



UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS POLITICAS Y SOCIALES
CARRERA DE DERECHO

**Análisis jurídico de la manipulación del material genético del
ser humano en el Ecuador.**

Tesis previa a la obtención del título de:
ABOGADA

AUTORA: Bravo Palacios Jessica Mavel
E-mail: jessy_bp18ero@hotmail.com

TUTOR: Dr. León A. Cristóbal MSc.

Julio - 2014
Quito

DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a Dios por haberme dado la oportunidad de vivir, quien supo guiarme por el buen camino, darme las fuerzas necesarias para seguir adelante y no desmayar ante las adversidades que se presentan en la vida.

A mis padres, Monserrate y Heriberto, a mi hermano Edison, porque creyeron en mí y me han apoyado para poder alcanzar una de mis metas, me sacaron adelante, dándome ejemplos dignos de superación y entrega, y porque el orgullo que sienten por mí, fue lo que me hizo ir hasta el final.

A mi esposo, Germán por su paciencia y comprensión, preferiste sacrificar tu tiempo para que yo pudiera cumplir con el mío. Por tu bondad y sacrificio me inspiraste a ser mejor para ti, ahora puedo decir que esta tesis lleva mucho de ti, gracias por estar siempre a mi lado.

También se las dedico a mis hijos Jonathan y Joseph, quienes han sido mi mayor motivación para nunca rendirme y poder llegar a ser un ejemplo para ellos y porque son el motor de mi vida los Amo.

AGRADECIMIENTO

Mi enorme agradecimiento al Dr. Cristóbal León A. Msc. Por su generosidad y colaboración en la dirección de esta tesis y a todos mis maestros de la Ilustre Universidad Central del Ecuador, que en este andar por la vida, influyeron con sus lecciones y experiencias en formarme como una persona de bien y preparada para los retos que pone la vida, a todos y cada uno de ellos les dedico cada una de estas páginas de mi tesis.

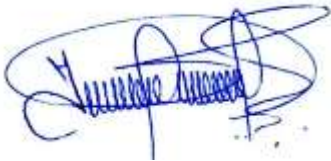
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD

Quito, 21 de julio del 2014

Yo, **BRAVO PALACIOS JESSICA MAVEL**, autora de la investigación, con cédula de ciudadanía Nro. 171519865-9, libre y voluntariamente DECLARO, que el trabajo de Grado titulado: **“ANALISIS JURIDICO DE LA MANIPULACION DEL MATERIAL GENETICO DEL SER HUMANO EN EL ECUADOR”**, Es de mi plena autoría, original y no constituye plagio o copia alguna, constituyéndose en documento único, como mandan los principios de la investigación científica, de ser comprobado lo contrario me someto a las disposiciones legales pertinentes.

Es todo cuanto puedo decir en honor a la verdad.

Atentamente,



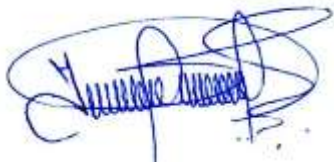
BRAVO PALACIOS JESSICA MAVEL
C.C. 171519865-9
Correo: jessy_bp18ero@hotmail.com

AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIA INTELECTUAL

BRAVO PALACIOS JESSICA MAVEL, en calidad de autora del trabajo de investigación o tesis realizada sobre “**ANALISIS JURIDICO DE LA MANIPULACION DEL MATERIAL GENETICO DEL SER HUMANO EN EL ECUADOR**”, por la presente autorizo a la **UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR**, hacer uso de todos los contenidos que me pertenezcan o de parte de los que contiene esta obra, con fines estrictamente académicos o de investigación.

Los derechos que como autor me corresponden, con excepción de la presente autorización, seguirán vigentes a mi favor, de conformidad con lo establecido en los artículos 5, 6, 8 y 19 y demás pertinentes a la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

Quito, 21 de julio de 2014



BRAVO PALACIOS JESSICA MAVEL
C.C. 171519865-9

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dr. Cristóbal León A.

ABOGADO

MAGISTER EN EDUCACION SUPERIOR MENCION CIENCIAS JURIDICAS

Quito, a 09 de Julio del 2014.

Señora Doctora:

Yolanda Yupangui C.

DECANA DE LA FACULTAD DE JURISPRUDENCIA, CIENCIAS POLÍTICAS
Y SOCIALES.-

CARRERA DE DERECHO

De mis consideraciones:

Señora Decana, cumplo con mi deber de hacerle conocer que el día 04 de noviembre del 2013, fui designado para dirigir la Tesis de Abogada de los Tribunales y Juzgados de la República Intitulada **"ANÁLISIS JURIDICO DE LA MANIPULACION DEL MATERIAL GENETICO DEL SER HUMANO EN EL ECUADOR"**, realizada por la señora: **JESSICA MAVEL BRAVO PALACIOS**; y al terminar la misma, concluyo manifestando que su estudio está dirigido al cumplimiento del diseño y análisis por parte del Instituto de Investigaciones Jurídico Sociales de la Facultad de Jurisprudencia, Ciencias Políticas y Sociales, de la Universidad Central del Ecuador lo que me permite presentar formalmente mi informe; toda vez que se encuentran cumplidas con todas las exigencias de: **"Orientaciones metodológicas, revisión del diseño, ajustes convenientes"** informo manifestando que se trata de una Tesis de Abogado, con un tema sistematizado acorde a la nueva realidad procesal, crítico social y jurídico, por lo que emito **INFORME FAVORABLE**.

Es todo cuanto puedo informar.

De Usted Señora Decana.



DR. CRISTÓBAL LEÓN A. M.Sc.
CATEDRÁTICO UNIVERSITARIO

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA
**RECIBIDO**
21 JUL. 2014

APROBACION DEL JURADO

Los miembros del Jurado Examinador aprueban el informe de titulación

**“ANALISIS JURIDICO DE LA MANIPULACION DEL MATERIAL GENETICO DEL
SER HUMANO EN EL ECUADOR”**

Para constancia firma

PRESIDENTE

VOCAL

VOCAL

INDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD	iv
AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIA INTELECTUAL	v
APROBACION DEL JURADO	vii
INDICE DE CONTENIDOS	viii
INDICE DE CUADROS	x
INDICE DE GRÁFICOS	xi
RESUMEN EJECUTIVO	xii
ABSTRACT	xiii
INTRODUCCION	1
CAPITULO I.....	3
EL PROBLEMA	3
1.1. Planteamiento del Problema.....	3
1.2. Formulación del Problema.	4
1.3. Preguntas Directrices.....	4
1.4. Objetivos.	6
1.4.1. Objetivo General.	6
1.4.2. Objetivos Específicos.....	6
1.5. Justificación.....	8
CAPITULO II	11
MARCO TEORICO.....	11
2.1 Antecedentes de la Investigación.	11
2.2 Fundamentación Teórica	13
2.2.1 Material Genético.....	13
2.2.1.1 Definición.....	13
2.2.3 Análisis Jurídico de la Manipulación del Material Genético en los Seres Humanos .	43
2.2.3.1 Constitución.	43
2.2.3.2 Libertad.	62
2.2.3.3 Integridad Física y Moral	64
2.2.3.4 Dignidad Humana	65
2.2.3.5 Declaración Universal de los Derechos Humanos.	67
2.2.3.6 Declaración Universal sobre el Genoma Humano	70

2.2.3.7 Tratado y Convenio Internacional	79
2.3 Referencias Legales.....	85
2.4 Caracterización de Variables.....	86
2.5 Definición de Términos Básicos.	86
CAPITULO III	89
METODOLOGIA	89
3.1 Determinación de los métodos a utilizar.	89
3.2 Diseño de la investigación.....	89
3.3 Población y Muestra.....	90
3.4 Operacionalización de variables.....	91
3.5 Técnicas e instrumentos de la investigación.	92
3.6 Validez y Confiabilidad de los instrumentos.	93
3.7 Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos.	94
3.8 Caracterización de la Propuesta.	94
CAPITULO IV	95
INVESTIGACIÓN DE CAMPO.	95
4.1 Construcción del instrumento de investigación.....	95
4.2 Resultados	96
4.3 Conclusiones y Recomendaciones	116
4.3.1 Conclusiones	116
4.3.2 Recomendaciones.....	118
CAPITULO V	119
PROPUESTA.....	119
5.1 Introducción.	119
5.2 Objetivos.	120
5.2.1 Objetivo General.	120
5.2.2 Objetivos Especiales.	120
5.3 Justificación.....	120
5.4 Proyecto de Ley.....	121
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	129

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Pregunta 1.....	96
Cuadro 2: Pregunta 2.....	97
Cuadro 3: Pregunta 3.....	98
Cuadro 4: Pregunta 4.....	99
Cuadro 5: Pregunta 5.....	100
Cuadro 6: Pregunta 6.....	101
Cuadro 7: Pregunta 7.....	102
Cuadro 8: Pregunta 8.....	103
Cuadro 9: Pregunta 9.....	104
Cuadro 10: Pregunta 10.....	105
Cuadro 11: Pregunta 11.....	106
Cuadro 12: Pregunta 12.....	107
Cuadro 13: Pregunta 13.....	108
Cuadro 14: Pregunta 14.....	109
Cuadro 15: Pregunta 15.....	110
Cuadro 16: Pregunta 16.....	111
Cuadro 17: Pregunta 17.....	112
Cuadro 18: Pregunta 18.....	113
Cuadro 19: Pregunta 19.....	114
Cuadro 20: Pregunta 20.....	115

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Pregunta 1	96
Gráfico 2: Pregunta 2	97
Gráfico 3: Pregunta 3	98
Gráfico 4: Pregunta 4	99
Gráfico 5: Pregunta 5	100
Gráfico 6: Pregunta 6	101
Gráfico 7: Pregunta 7	102
Gráfico 8: Pregunta 8	103
Gráfico 9: Pregunta 9	104
Gráfico 10: Pregunta 10	105
Gráfico 11: Pregunta 11	106
Gráfico 12: Pregunta 12	107
Gráfico 13: Pregunta 13	108
Gráfico 14: Pregunta 14	109
Gráfico 15: Pregunta 15	110
Gráfico 16: Pregunta 16	111
Gráfico 17: Pregunta 17	112
Gráfico 18: Pregunta 18	113
Gráfico 19: Pregunta 19	114
Gráfico 20: Pregunta 20	115

RESUMEN EJECUTIVO

Análisis jurídico de la manipulación del material genético del ser humano en el Ecuador.

Los avances tecnológicos han evolucionado en las últimas décadas dando como resultado el surgimiento de la manipulación del material genético de seres humanos, lo que ha originado una serie de tendencias unas a favor y otras rechazando este tipo de investigaciones. Como también, ha propiciado a la aparición de la bioética, que no es más que la ética aplicada a estas prácticas, en beneficio de mejorar la calidad de vida de las personas. Empleando técnicas de investigación de campo como la encuesta, se determinó que existe la necesidad de proteger derechos fundamentales que pueden verse afectados en esta relación científica. Y al mismo tiempo establecer mecanismos jurídicos a fin de regular de manera específica y adecuada. Con estos antecedentes teóricos y cuantitativos se diseñó una propuesta que busca establecer los organismos de control que regule a las instituciones públicas o privadas que realicen manipulación del material genético del ser humano.

PALABRAS CLAVES:

MANIPULACIÓN GENÉTICA, AVANCES TECNOLÓGICOS, BIOÉTICA, DIGNIDAD HUMANA, IDENTIDAD GENÉTICA, INFORMACIÓN GENÉTICA.

ABSTRACT



ABSTRACT

JURIDICAL ANALYSIS OF GENETIC MATERIAL ENGINEERING IN ECUADOR

Technologic advances have evolved in the last decades, both due to handling of human genetic material, with a series of reactions some of them supporting researches and other rejecting them, and has give rise to the appearance of bioethics, ethics applied to such practices, in order to improve people's quality of life. By using field research techniques, such as survey, the need to protect baseline rights that can be affected by such science actions was determined. At the same time, juridical mechanisms were established for specific and adequate regulation. With such theoretical and quantitative background a proposal was designed to establish control agencies to regulate public or private institutions engaged in the handling of human genetic materials.

KEYWORDS: GENETIC HANDLING, TECHNOLOGIC ADVANCES, BIOETHICS, HUMANA DIGNITY, GENETIC IDENTITY, GENETIC INFORMATION.

I certify that I am fluent in both English and Spanish languages and that I have prepared the attached translation from the original in the Spanish language to the best of my knowledge and belief.


Ernesto Andino G.
Translator

Ernesto Andino
SWORN TRANSLATOR
English - Spanish - English
ID: 1703852317001

INTRODUCCION

Una de las particularidades más importantes dentro del contexto internacional es el surgimiento y vigencia de la globalización. Que se ha enmarcado como uno de los procesos más influyentes que ha experimentado la humanidad a lo largo de la historia.

La división global del trabajo y el poder es la anatomía de la economía política global. Sus partes son una reorganización espacial de la producción entre las regiones del mundo, flujos migratorios de gran escala entre y dentro de ellas, complejos entramados que conectan procesos de producción, compradores y vendedores, y el surgimiento de estructuras culturales transnacionales que median entre esos procesos. (Mittelman, 2002, pág. 17)

La globalización viene a constituirse en el fenómeno social, económico y hasta cultural, que ha modificado las relaciones sociales tanto locales como regionales e internacionales. Dando oportunidad al surgimiento de nuevos hechos sociales. En la actualidad gracias a la globalización lo que sucede en determinada área del mundo genera consecuencias en todo el planeta.

Para muchos la globalización es el proceso más constituyente del capitalismo. Pues se trata de la internalización de las industrias, las empresas y los servicios. Es difícil por no decir casi imposible no ajustarse a este fenómeno puesto que, su exclusión significaría encontrarse aislado del progreso y negarle un presente y futuro de bienestar a una sociedad o país.

De ahí la naturaleza contradictoria de la globalización: ofrece grandes beneficios, como los incrementos en la productividad, los avances tecnológicos, mejor nivel de vida, más empleos, mayor acceso a los productos de consumo a menor costo, diseminación de la información y el conocimiento, disminución de la pobreza en algunas partes del mundo y liberación de jerarquías sociales añejas en muchos países. Empero, hay un precio a pagar por integrarse a este marco global y adoptar sus prácticas. La aceptación expresa o tácita de estar dentro de la globalización implica menguar o, en algunos casos, negar la parte de control político que ejercen los que la misma abarca, especialmente en las zonas menos poderosas y más pobres de la economía global. (Mittelman, 2002, pág. 17)

Una de las características de la globalización es el vertiginoso avance científico, que ha conllevado a la aparición de una nueva serie de hechos sociales como por ejemplo, la manipulación genética.

El avance científico demanda la presencia de instancias de control externas al ámbito científico, porque el desarrollo tecnológico no puede considerarse como algo neutral.

La ciencia y la tecnología han permitido al hombre alcanzar grandes metas y satisfacción de necesidades; sin embargo, también conllevan a un potencial de riesgo para el ser humano y el mundo en que vivimos, produciéndose el temor de pérdida de control.

No obstante, el poder de la tecnología alcanza su verdadera finalidad y máxima dignidad cuando se da el respeto por el hombre y los Derechos Humanos, siendo un instrumento de servicio para todos los hombres, de lo contrario, no sería un avance sino un retroceso.

La evolución operada en genética humana a partir de la década de los cincuenta, actuó como disparador en múltiples campos, en especial en los referidos a la bioética y al derecho. Muchos de los avances realizados pueden rozar la dignidad del hombre, a la par que impulsan la creación de nuevos derechos humanos. En base a ello se analizan los impactos más significativos de la nueva genética sobre la sociedad: El peligro de una nueva eugenesia, la discriminación por razones genéticas, el manejo de la información genética, los problemas derivados de la investigación sobre el genoma, la apropiación del material genético humano.

El derecho tiene un proceso histórico desarrollado a lo largo de los años. Sin embargo, su proyección y evolución no es el mismo que la tecnología. Son muchos aspectos sobre ella que no se encuentran regulados, lo que ha hecho que existan criterios a favor y otros en contra. Donde a falta de legislación positiva a dado origen a discusiones morales, éticas y hasta religiosas. Lo cual puede generar caos y desorganización social.

No hay que olvidar que uno de los fines del derecho es el anhelo de la justicia, equidad y conservar el orden social. Por lo que, su evolución debería estar al mismo nivel de crecimiento que la tecnología, en este caso de lo que concierne a los avances en la manipulación del material genético.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del Problema.

Hoy se torna necesario, y hasta diríamos urgente, el asegurar la protección de los derechos fundamentales de la ciudadanía ante un escenario en el que se pueda advertir la fragilidad de su defensa frente a las conquistas de las ciencias de la vida, en tanto amenazan su libertad, su dignidad, su intimidad y su futuro.

Pero ni la necesidad ni la urgencia de estas exigencias pueden llevar a concebir que sólo las normas jurídicas, coactivamente impuestas, puedan alcanzar los fines propuestos. La sociedad se ve sometida en un bagaje de normas deontológicas y éticas que colaboren a la función de control y contribuyan a crear un entramado social cohesionado que, aplicando los principios de la bioética, los principios constitucionales y los derechos humanos, nos permita disponer de un adecuado marco de referencia en la toma de decisiones.

Las nuevas tendencias científicas necesitan estar reguladas por el derecho y sobre todo estas deben respetar los derechos fundamentales de los seres humanos. Respetando valores supremos como la dignidad humana, el derecho a la vida, el derecho a la integridad moral y física, etc.

Los problemas de la Bioética deben ser debatidos por la sociedad en su conjunto antes de que sean adoptadas soluciones normativas, sobre las que, en una sociedad democrática y plural, es preciso lograr consenso. Un consenso que, en cuestiones que atañen a los valores individuales y colectivos en forma tan especial, resulta difícil conseguir. Por ello, conviene centrar la búsqueda del compromiso en la elaboración de unas reglas del juego aceptables para la mayoría de los ciudadanos independientemente de sus opciones ideológicas.

Manipular es una maniobra sobre la estructura biológica o genética del ser humano que lesiona, desconoce y conculca sus derechos. Cualquiera que sea su fin y utilidad, presente o futura, siempre afectara la dignidad del ser humano, llegando a establecer cuestiones filosóficas, legales y éticas, sobre este tema.

Es el rol del Estado dar protección a los derechos fundamentales de los individuos. Además, constituyen una ayuda muy valiosa para los poderes públicos en tanto que pueden suministrar

pautas para la adopción de políticas y de regulaciones acordes con las informaciones científicas y el sentir de la sociedad a la que se dirigen dichas innovaciones.

Las implicaciones bioéticas de esos procedimientos, a pesar de los propósitos “humanísticos” que los investigadores aducen para curar enfermedades, nos llevan a que la humanidad haga un juicio claro que muestre la gravedad moral de estos proyectos.

Es preciso decir que la finalidad “*humanística*”, no es moralmente coherente con el medio usado, pues manipular a un ser humano en sus primeras fases de la vida con el fin de obtener material biológico necesario para experimentación de nuevas terapias, es decir, cesar la vida de un embrión en crecimiento, contradice abiertamente el fin que se busca, es decir, salvar una vida o curar enfermedades de otros seres humanos.

La reflexión bioética entronca con el principio fundamental de respeto a la dignidad humana, con los derechos a la vida, a la integridad física y moral de la persona, a la libertad e igualdad, a la no-sujeción de las personas a experimentos médicos que atenten contra sus derechos fundamentales, temas todos ellos de relevancia para el derecho constitucional. Sin embargo de los avances tecnológicos y cada vez una injerencia de los científicos por manipular material genético a seres humanos, nos conlleva a criterios filosóficos, morales, religiosos, etc., que aún la Legislación Ecuatoriana no ha sido atendida ni ha merecido un mínimo de preocupación por parte de los legisladores. Dejando de esta manera a la moralidad y ética del científico este hecho tan importante en la actualidad.

1.2. Formulación del Problema.

¿Inexistencia de mecanismo jurídicos que garanticen los derechos fundamentales del ser humano con respecto a su libertad, integridad física – moral, dignidad humana frente a los avances tecnológicos e intenciones de manipulación del material genético del ser humano en el Ecuador?

1.3. Preguntas Directrices.

¿Cuál es la evolución que ha experimentado en el pasar de la historia, los estudios sobre el material genético del ser humano?

En la evolución de la medicina uno de los aspectos de gran trascendencia se constituye en los estudios del material genético del ser humano, llegando hasta la fragmentación y manipulación del ADN.

¿Cuáles son los aspectos filosóficos, morales y religiosos, acerca de la posible manipulación del material genético?

Muchos son los temas que se incorporan a la discusión de la manipulación del material genético, como su influencia en los paradigmas sobre la concepción de la vida y su surgimiento, tanto desde la teoría marxista hasta la idealista. Conllevando a un profundo análisis moral y ético, sobre el papel de los investigadores, los límites, beneficios y consecuencias.

¿Existirá violaciones a los derechos fundamentales si se manipula el material genético de un ser humano?

Uno de los derechos a estudiarse, es el derecho a la dignidad humana, su naturaleza jurídica, alcances y la forma de protección legal frente a una posible violación de este derecho fundamental dentro de la práctica de la manipulación genética a seres humanos.

¿Hasta qué punto se violenta a los derechos fundamentales de libertad, integridad física – moral y dignidad del ser humano con la práctica o experimentación de material genético?

Dentro de la experimentación de la manipulación genética, existe la posibilidad de violentar derechos fundamentales. Aún más, que no existe una legislación positiva que regule este avance de la tecnología y sus influencias en la sociedad.

¿Se debe diseñar una propuesta de ley que regule la manipulación del material genético del ser humano en el Ecuador?

Al no existir una legislación positiva que regule la práctica o experimentación de la manipulación genética en seres humanos, es imprescindible que se establezca la posibilidad de diseñar un proyecto de ley como un mecanismo jurídico para reglamentar esta práctica.

1.4. Objetivos.

1.4.1. Objetivo General.

Diseñar una propuesta donde se desarrollen mecanismos jurídicos para la regulación de la manipulación del material genético del ser humano en el Ecuador.

1.4.2. Objetivos Específicos.

- **Establecer las violaciones a los derechos fundamentales, dentro de la manipulación de material genético a seres humanos.**

La práctica e experimentación de actividades de manipulación genética pueden verse inmiscuidas en violaciones a los derechos fundamentales de un individuo, como por ejemplo el derecho a la dignidad humana.

El ser humano es el sujeto principal del derecho, quien goza de un sin número de derechos fundamentales, que por ningún motivo deben ser violentados, ya sea por el poder del Estado o a su vez, por las nuevas manifestaciones, hechos sociales o avances tecnológicos que van surgiendo en el transcurso de la historia.

Es importante indicar, que el derecho en comparación a la evolución de los avances tecnológicos, se encuentra muy retrasado, por lo que, prácticas como la manipulación de material genético en seres humanos puede convertirse en una fuente relevante para el progreso de la humanidad pero al mismo tiempo en un evento que violente derechos fundamentales de los seres humanos.

- **Estudiar las concepciones filosóficas, morales, éticas y religiosas sobre la manipulación del genoma humano.**

Sobre la manipulación genética existen diversas posiciones filosóficas, morales, éticas y religiosas, dando como resultado una serie de teorías en contra y a favor de esta práctica.

- **Instituir, sí la manipulación de material genético a seres humanos, se encuentra o no normado jurídicamente, en la Legislación Ecuatoriana.**

Es imprescindible estudiar si dentro de la legislación positiva del Ecuador se encuentra regulada la práctica de la manipulación genética. Lo cual hará posible que no exista una práctica clandestina de estos avances tecnológicos.

A pesar de que en la Constitución de la República del Ecuador, se encuentra establecido en el Art. 66 numeral 3 literal d), disposiciones con relación a la protección del material genético humano, no existe una ley que regule dichas actividades:

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

3. El derecho a la integridad personal, que incluye:

d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

Alrededor de la práctica de la manipulación genética se evidencia un serie de actos que pueden violentar derechos fundamentales de las personas, pero al mismo tiempo este avance tecnológico correctamente empleado puede mejorar la calidad de vida de los seres humanos. Sin embargo, no se presenta una ley especial que regule esta actividad.

➤ **Fundamentar las principales características entre manipulación genética, bioética y derecho positivo.**

La manipulación genética ha propiciado la aparición de nuevas categorías como la bioética, que es la regulación ética sobre los procedimientos tanto médicos como científicos de este avance tecnológico y obviamente en comparación con el derecho comparado de países donde se ha reglamentado.

La manipulación genética ha traído consigo cambios en la forma de actuar de los científicos y médicos. Y sin una ley que regule este avance tecnológico, se ha planteado nuevas concepciones en la ética dando como resultado el surgimiento de la bioética, que no es más, que los principios éticos aplicados a la manipulación genética.

Por ejemplo, uno de los valores éticos imprescindibles para quienes ejecutan estas prácticas, aplicar la manipulación genética a favor del beneficio humano, sobre todo para mejorar la calidad de vida de las personas.

- **Indagar y reflexionar sobre la existencia de leyes en otros países, relacionadas con la manipulación de material genético.**

Países como España, Colombia, Argentina para citar como ejemplos, ya poseen una regulación jurídica acerca de la manipulación del material genético. Por lo que es fundamental analizar dichas disposiciones y la realidad que se presenta en estos países dentro de la práctica de este avance tecnológico.

No es menos cierto, que en otros países la manipulación genética ha tenido la preocupación de caso, es por esta razón que dentro de la Comunidad Internacional, ya se ha legislado este hecho científico.

1.5. Justificación

La reflexión bioética resulta importante el proceso de elaboración y el análisis de las normas que deben regir la acción en lo que se refiere a la intervención técnica del hombre sobre su propia vida; esto implica la necesidad de llegar a un acuerdo sobre el estilo de vida por el que se opta y, en consecuencia, del tipo de sociedad que queremos construir.

Al respecto, es importante indicar que la manipulación genética y las categorías de bioética y derecho, conllevan a una discusión ética, moral, jurídica y hasta religiosa de este tema. Sobre todo porque se encuentra en el tapete de la discusión la dignidad humana.

Es así que la Constitución de la República del Ecuador establece lo siguiente:

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios.

3. El derecho a la integridad personal, que incluye:

a) La integridad física, psíquica, moral y sexual.

b) Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma

de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual.

c) La prohibición de la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanas o degradantes.

d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

Al ser humano no basta con que se le respete o garantice su derecho más trascendental como lo es el derecho a la vida, sino que además de aquello, la dignidad es un factor que permite la consecución de otros derechos fundamentales.

La genética es "la ciencia que estudia los mecanismos de la herencia y las leyes por las que éstos se rigen" (Blanco Rodríguez, 1994, pág. 152).

El mapeo genético, objetivo del Proyecto Genoma Humano, constituye un paso trascendental para comprender, diagnosticar y tratar la enfermedad genética. La localización de un gen de una enfermedad suele proporcionar un pronóstico más preciso a las personas con riesgos de padecer enfermedad genética. La localización de un gen acostumbra a ser el primer paso para la clonación del mismo, clonación que permite estudiar su secuencia de DNA y el producto proteico, lo que puede contribuir a comprender la causa real de la enfermedad, y a abrir el camino para elaborar productos génicos normales mediante técnicas del DNA recombinante, permitiendo un tratamiento más eficaz de muchas de las enfermedades genéticas. También existiría la posibilidad de insertar genes normales en el organismo de los individuos afectados por una enfermedad genética (terapia génica) (Castello Nicas, 2002)

Todo esto concierne a los poderes públicos ya que se ponen en juego cuestiones fundamentales, no sólo por la importancia de la biomedicina para la salud de la población, sino por la evidente necesidad de no quedar al margen de los descubrimientos científicos y sus beneficios, cuya incidencia social y económica es de gran trascendencia.

Es preciso que los legisladores y los gobiernos tomen en consideración cuál es la situación real en lo que se refiere a la investigación, a su desarrollo industrial, a los costos de la salud, a todo

un cúmulo de problemas que van más allá de los aspectos puramente científicos, económicos e incluso sociales. El establecimiento de determinadas políticas supone la elección de un determinado modelo de sociedad que excluye otros, lo cual no debe ser resuelto sin reflexión y debate previos.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1 Antecedentes de la Investigación.

Los avances tecnológicos han acompañado al ser humano desde su origen, por decirlo así, con el apareamiento del fuego, la construcción de herramientas de cacería, el surgimiento de la era industrial, todo esto como ejemplos en el ámbito general.

Las tecnologías tienen usos que plantean profundos problemas éticos, sociales y ecológicos, magnificados por quienes la rechazan y proponen el principio de precaución como manera de evitar daños serios e irreversibles, especialmente cuando se carece de certidumbre científica y cuando predomine el afán de rendimiento económico.

La ciencia y la tecnología repercuten sobre la sociedad en red produciendo cambios a partir del desconocimiento de la forma tradicional de la sociedad civil que contaba con organizaciones e instituciones como partidos políticos, sindicatos, iglesias, cooperativas y otros que mediaban entre el estado y los ciudadanos. Es un rechazo a los valores hasta ahora dominantes de la sociedad incluyendo el dominio y control de la naturaleza, el patriarcado y organizaciones verticales, el crecimiento económico ilimitado y la sociedad de consumo. (Escobar, 2003, pág. 3)

“la cuestión de la explotación comercial del cuerpo humano y sus componentes es harto compleja. Un posible gambito sería comenzar con un análisis del concepto de propiedad y discutir si la “titularidad” es una relación entre personas y objetos o si es más bien una cuestión de derechos, ya sean legales o morales.” (Harris J. , 1998, pág. 165)

En la medicina, el interés por descubrir cada vez más sobre el cuerpo humano y sus diversos componentes. Entre ellos el estudio del ADN y del material genético, su estructura fue dilucidada en 1953 por los científicos Watson y Crick, descubrimiento que años más tarde los haría ganadores del premio Nobel y con ello se han realizado asombrosos descubrimientos, para mejorar la calidad de vida de las personas. Sin embargo, hay otras, que se oponen a la práctica de esta ciencia por aspectos morales, éticos y religiosos. Por lo que, poner en la mesa de

discusión, el tema de la manipulación de material genético a seres humanos ha conllevado a críticas, opiniones de toda clase y de investigaciones académicas que a continuación se detallan dos investigaciones que tienen relación con el presente estudio:

Tema: ALTERACIONES GENÉTICAS.

Autores: ROCÍO MÉNDEZ SERRANO; HUGO ALBERTO FLORES GUILLEN; ZARETIRAIS GRACIA HERNÁNDEZ; WUENDI VANESSA SOLANO PARRAGUIERRE.

Institución: BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

Resumen:

“Las mutaciones son alteraciones en la información genética de un individuo que pueden deberse a multitud de agentes, tales como radiaciones, sustancias químicas, etc. Las alteraciones pueden ser muy puntuales y no producir efectos, o afectar a gran cantidad de información y producir grandes modificaciones en los caracteres. Puede implicar desde un pequeño evento como la alteración de un solo par de bases nucleotídicas hasta la ganancia o pérdida de cromosomas enteros, llegando incluso a ser letales; sin embargo, aunque en el corto plazo puede aparecer como algo perjudicial, a largo plazo las mutaciones constituyen la principal fuente de variabilidad genética, ya que son las responsables de la aparición de alelos en los genes, y por tanto, de la aparición de fenotipos nuevos.”

Tema: DETECCIÓN DE GANANCIAS Y PÉRDIDAS DE MATERIAL GENÉTICO EN TUMORES SÓLIDOS.

Autor: ARMENGOL ROSELL, GEMMA

Institución: AUTÓNOMA DE BARCELONA.

Resumen:

“Los seres poseen una cantidad sustancial de variación genética. Esto se refleja en rasgos como la altura, la presión arterial y el color de piel. Toda la variación genética tiene su origen en la mutación, estas se definen como alteraciones en el material genético de un individuo, sus efectos pueden pasar desapercibidos externamente o provocar grandes cambios en el funcionamiento de los seres vivos que, pueden significar la aparición de graves enfermedades. Las mutaciones se producen por errores en la replicación, por la alteración espontánea de nucleótidos o por acción de agentes físicos o químicos y tienen lugar en el genoma, incluyendo las secuencias codificantes o no del genoma nuclear o mitocondrial en células

germinales o somáticas. Por lo tanto la mutación es la principal fuente de variabilidad genética en todo tipo de organismo...”

La señorita Laura María Rodríguez Martínez, para la Universidad Complutense de Madrid, presento la tesis denominada:

“ESTUDIO CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO DE LAS ANOMALÍAS CROMOSÓMICAS QUE CONLLEVAN UN EXCESO DE MATERIAL GENÉTICO NUMÉRICO Y ESTRUCTURAL, EXCLUYENDO TRISOMÍAS 13, 18 Y 21”, donde se detalla que: “La citogenética humana es la rama de la Biología que se ocupa del estudio cromosómico en condiciones normales y patológicas de la especie humana. Dedicada al estudio de la estructura de los cromosomas humanos, sus anomalías y su herencia, ha ido adquiriendo gran importancia y complejidad desde su aparición hasta nuestros días, sobre todo en los últimos 40 años. Con éste desarrollo, la Citogenética se ha integrado en distintas especialidades biomédicas, constituyendo hoy en día un soporte imprescindible para muchas de ellas, tales como la Genética clínica, Pediatría, Obstetricia, etc.”

2.2 Fundamentación Teórica

2.2.1 Material Genético

2.2.1.1 Definición.

El material genético consiste exclusivamente en ADN, el ser humano ha sido catalogado como uno de los mayores exponentes dentro de la naturaleza y de los seres vivos. Desde su origen se ha despertado el interés por conocer más acerca de su composición, estructura interna y funcionamiento. Así como en la materia el átomo es una de sus subdivisiones en el hombre el ADN es la molécula más minúscula y a la vez de gran importancia.

El gen es la unidad de herencia, que determina la estructura de la cadena de péptidos, es decir, una hilera de aminoácidos que forman los ladrillos con que se construyen todas las enzimas y proteínas ... cada célula contiene la información genética necesaria para hacer un ser humano completo. (Harris, 1998., pág. 25)

Un gen puede definirse como un segmento de DNA que codifica la información requerida para sintetizar un producto biológico que, en general, será una proteína estructural o enzimática y es la unidad básica de la

herencia biológica. En concepto más útil a la biología molecular, un gen se puede definir como un segmento de DNA que contiene una unidad de transcripción y sus secuencias reguladoras principales. (Brandan, 2011, pág. 15)

Un gen tiene la capacidad de desencadenar reacciones específicas en el seno de la célula. Estas reacciones que – mediante la síntesis de proteínas- desencadenan los genes pueden ser señales para iniciar una reacción, detener una reacción o sintetizar elementos reguladores del metabolismo y, la cuantitativamente más importante, codificar la síntesis de todas las proteínas del organismo tanto estructurales como enzimáticas. (Brandan, 2011, pág. 16)

El estudio de la genética ha derivado en la creación de una nueva ciencia. Que se encarga del estudio de genoma humano.

La Genética es una ciencia, y como tal, implica un conocimiento cierto de las cosas por sus principios y sus causas. La Genética estudia entonces la Herencia Biológica y la Variación. Sus principios y causas, son las “leyes y principios” que gobiernan las “semejanzas” y “diferencias” entre los individuos de una misma “especie”. La ciencia de la Genética pretende entender las propiedades del material genético. (Glick, 2000, pág. 22)

Es decir, que la genética estudia principalmente al material genético, que lo componen las moléculas de ADN (ácido desoxirribonucleico), cuyas células eucariontes son almacenadas por el núcleo celular.

La característica principal del ADN, es capacidad que tiene para almacenar toda la información y características que posee un ser humano y la facultad que tiene para su forma de relacionarse con el entorno. El ADN para guardar toda esta información está constituido por pequeños segmentos que dan vida a las particularidades individuales, y estos son conocidos Genes.

Se llama ingeniería genética a una serie de técnicas que permiten la transferencia programada de genes entre distintos organismos. Consiste en una reunión artificial de moléculas de DNA con la finalidad de aislar genes o fragmentos de DNA, clonarlos e introducirlos en otro genoma para que se expresen. La ingeniería genética se puede describir como la formación de nuevas combinaciones de genes por el aislamiento de un fragmento de DNA, la creación en él de determinados cambios y la reintroducción de este

fragmento en el mismo organismo o en otro. Cuando los genes nuevos son introducidos en las plantas o animales, los organismos resultantes pasan a llamarse transgénicos y los genes introducidos transgenes. (García R. d., CUESTIONES ÉTICAS EN LA MANIPULACIÓN GENÉTICA, 2007)

Debemos en primera instancia conocer lo que significa la genética:

El término gen procede del griego y significa llegar a ser, convertirse en algo.

La genética es "la ciencia que estudia los mecanismos de la herencia y las leyes por las que éstos se rigen" (BLANCO RODRÍGUEZ, 1994, pág. 152)

Al hablar sobre la genética humana, tenemos empezar diciendo que al realizar experimentos científicos en su nombre pueden acarrear consecuencias beneficiosas si se los realiza con profesionales adecuados, pero si no es así se ocasiona resultados negativos. En los aspectos positivos podemos observar que en los últimos años estos experimentos científicos han ayudado a personas enfermas a recuperar su salud, a tener una mejor calidad de vida, pero en cuanto a lo negativos, muchos profesionales hacen caso omiso a los códigos de conducta profesional, y que son en realidad las que un Código Penal ha de impedir, prohibiéndolas y sancionándolas en el caso de que se ejecuten.

"El mapeo genético, objetivo del Proyecto Genoma Humano, constituye un paso trascendental para comprender, diagnosticar y tratar la enfermedad genética. La localización de un gen de una enfermedad suele proporcionar un pronóstico más preciso a las personas con riesgos de padecer enfermedad genética. La localización de un gen acostumbra a ser el primer paso para la clonación del mismo, clonación que permite estudiar su secuencia de DNA y el producto proteico, lo que puede contribuir a comprender la causa real de la enfermedad, y a abrir el camino para elaborar productos génicos normales mediante técnicas del DNA recombinante, permitiendo un tratamiento más eficaz de muchas de las enfermedades genéticas. También existiría la posibilidad de insertar genes normales en el organismo de los individuos afectados por una enfermedad genética (terapia génica) (CASTELLO NICAS, 2002)

Con los resultados de un examen genético los médicos pueden saber que enfermedades no mas tiene una persona y qué tan avanzada esta la misma, lo cual permite tomar acciones correctivas de inmediato, para precautelar la vida y recobrar la salud. Todo esto es posible a los avances

científicos, tecnológicos y médicos que se han venido practicando desde hace mucho tiempo, los mismos que cada día son más precisos.

“Otra de las importantes aplicaciones de la genética es el estudio del sistema inmunitario -inmunogenética-, que permite el análisis de los genes responsables de la respuesta inmunitaria del organismo, con las consecuencias que ello supone en orden a la capacidad de reacción de nuestro propio cuerpo frente a los agentes invasores del mismo: virus, bacterias y otros muchos organismos causantes de enfermedades, cuyo objetivo es superar nuestras defensas naturales... Y qué decir del tratamiento de enfermedades como el cáncer, las cardiopatías o la diabetes, que tienen indudables componentes genéticos, aún cuando en el desarrollo de las mismas influyan también factores ambientales (multifactoriales)... O de las propias malformaciones congénitas que pueden aparecer de forma aislada o formar parte de alguno de los más de los 2.000 síndromes genéticos conocidos...” (CASTELLO NICAS, 2002)

Mucha gente ha perdido la vida por no saber que no tiene un buen sistema inmune, lo cual en estos días es posible con un examen el cual advierte si en las personas está variando su sistema inmunológico.

"El dominio médico y social de las posibilidades de previsión del destino biológico de los individuos, actualmente en pleno desarrollo, aparece como el más temible de los problemas éticos traídos por los progresos en genética. En el futuro la cuestión de la legitimidad y de los límites de una intervención sobre el patrimonio genético de una persona será probablemente de una creciente intensidad" (KHAN, 2001, pág. 55)

2.2.1.2 Avances Tecnológicos.

La manipulación genética está ligada a los avances tecnológicos.

Uno de los aspectos más relevantes dentro de los avances tecnológicos que presenta la manipulación genética es propiciar una solución a las parejas que no pueden procrear. De allí, que ha nacido la fecundación asistida, por citar un ejemplo. Sin embargo, de aquello, estas prácticas siempre deben estar ligadas a la protección del más débil o discapacitado. Es decir, al servicio de la salud del ser humano, con el objetivo de mejorar su calidad de vida y sin degradar sus derechos fundamentales como la dignidad humana.

Las tecnologías tienen usos que plantean profundos problemas éticos, sociales y ecológicos, magnificados por quienes la rechazan y proponen el principio de precaución como manera de evitar daños serios e irreversibles, especialmente cuando se carece de certidumbre científica y cuando predomine el afán de rendimiento económico.

La ciencia y la tecnología repercuten sobre la sociedad en red produciendo cambios a partir del desconocimiento de la forma tradicional de la sociedad civil que contaba con organizaciones e instituciones como partidos políticos, sindicatos, iglesias, cooperativas y otros que mediaban entre el estado y los ciudadanos. Es un rechazo a los valores hasta ahora dominantes de la sociedad incluyendo el dominio y control de la naturaleza, el patriarcado y organizaciones verticales, el crecimiento económico ilimitado y la sociedad de consumo. (Escobar, BIOÉTICA, CIENCIA, TECNOLOGÍA Y SOCIEDAD (CTS), 2003, pág. 3)

No obstante, de que la manipulación genética se está desarrollando en seres humanos. Sus inicios o experimentación se han dado en el sector agrícola, con el fin de crear genes de productos más resistentes a las plagas y acelerar el crecimiento de estas.

Uno de los avances significativos es coadyuvar a la generación de medicinas o suplementos biomédicos, que han servido como solución para las madres que no pueden dar de lactar a sus hijos, entonces a través de la ingeniería genética se ha desarrollado sustitutivos de la leche materna. Con lo cual se asegura el derecho que posee todo ser humano al nacer, que es el derecho a una correcta y adecuada alimentación que le permitirá garantizar un correcto crecimiento integral tanto físico como psicológico.

Todo lo descrito, se ha desarrollado gracias a los avances de la ingeniería genética, que se convierte en la herramienta o la ciencia que posibilita la realización de la manipulación genética.

La ingeniería genética es una rama de la Genética que se concentra en el estudio del ADN, pero con el fin su manipulación. En otras palabras, es la manipulación genética de organismos con un propósito predeterminado. Es el método que modifica las características hereditarias de un organismo en un sentido predeterminado mediante la alteración de su material genético. Suele utilizarse para conseguir que determinados microorganismos como bacterias o virus, aumenten la síntesis de compuestos, formen compuestos nuevos, o se adapten a medios diferentes. Otras aplicaciones de esta

técnica, también denominada técnica de ADN recombinante, incluye la terapia genética o que padece enfermedades como síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o cáncer por ejemplo, para tratar las causas de la enfermedad y no sólo los síntomas. (Soberon, 2000, pág. 171)

Una de las aspiraciones que en la actualidad se presenta en la ingeniería genética es la búsqueda de soluciones a enfermedades de carácter regional como el EBOLA y mundiales como el cáncer y el VIH – SIDA. Obviamente estas experimentaciones involucran que se manipule el ADN humano, lo cual ha traído criterios a favor o en contra.

Otro de los avances tecnológicos se trata de la terapia genética que trata sobre:

La aportación de un gen funcionante a las células que carecen de esta función, con el fin de corregir una alteración genética o enfermedad adquirida. (Bolívar, 2000, pág. 99)

Y dentro de las derivaciones de la terapia genética tenemos la humana:

La terapia genética humana: la administración deliberada de material genético en un paciente humano con la intención de corregir un defecto genético específico. (Bolívar, 2000, pág. 101)

Es una técnica terapéutica mediante la cual se inserta un gen funcional en las células de un paciente humano para corregir un defecto genético o para dotar a las células de una nueva función.

Uno de los problemas que aquejan a la humanidad son las enfermedades, como por ejemplo, el VIH, SIDA, cáncer, que no han tenido una cura pero que a través de la terapia genética humana, se está experimentando a fin de encontrar por medio de la manipulación genética de los virus desaparecen o encontrar una solución que mejore la calidad de vida de las personas.

Sin lugar a dudas que las enfermedades anteriormente expuestas han cobrado la vida de millones de personas en el mundo desde su aparición. Por lo tanto, la experimentación cualquiera que sea con el propósito de encontrar una cura es imprescindible. En este sentido se le atribuye a la manipulación genética aspecto positivo.

La Nanomedicina se suma a uno de los avances tecnológicos más representativos, especialmente en lo que se refiere a enfermedades de la piel a nivel celular o molecular,

reparación, la reconstrucción de tejidos. Su aplicación se la emplea por ejemplo en tratamientos de cáncer.

La ingeniería genética es el conjunto de manipulaciones realizables a nivel de los genomas celulares o virales, a fin de obtener un producto genéticamente codificado (por ejemplo proteínas), que será utilizado por un organismo o un animal huésped para el tratamiento de enfermedades u otras anomalías en otros huéspedes. En estas manipulaciones están incluidas: las recombinaciones genéticas, el clonaje del ADN, la inyección y transferencia del ADN, las fusiones celulares y la inducción o represión de la expresión del genoma. Actualmente, esta tecnología contribuye eficazmente al control de las enfermedades infecciosas. Además, trabajos en curso de realización, tienden a introducir o reforzar ciertos caracteres favorables tanto en los animales como en los humanos. Por otra parte, una nueva generación de vacunas, diferentes de las clásicas, que se preparaban a base de los agentes etiológicos completos (virales y bacterianos), está en vía de realización. Las vacunas clásicas vivas atenuadas o inactivadas, muestran una real eficacia contra un gran número de enfermedades, pero no están exentas de ciertas reacciones indeseables, como son las de tipo alérgico o la producción de la enfermedad con evoluciones aguda o lenta. Además, estas vacunas pueden disminuir su eficacia a la temperatura ambiente o por conservación prolongada en el frigorífico. Por último, por los procedimientos clásicos, no ha sido posible preparar vacunas contra la hepatitis tipo B, retrovirus, ni diferentes virus herpéticos. (BACHRACH, 2004, pág. 678)

Se ha establecido que la ingeniería genética no es un tema actual sino que ha sufrido una evolución importante desde su aplicación hasta los procedimientos aplicados. Muchos de estos a partir de la manipulación del ADN, que no es más que el código de transmisión genética. Su mayor empleo se lo ha dado en la medicina, en la separación de sus moléculas o componentes. En la detección de enfermedades y hasta su tratamiento.

Aplicaciones médicas:

- *Terapia génica. Las enfermedades génicas se producen porque un gen se inactiva o produce proteínas defectuosas, provocando una alteración en el individuo, como el Parkinson. Con la ingeniería genética se construye un ADN que contiene el gen sano. Este gen producirá una proteína normal con lo que se corrige la enfermedad.*

- *Medicina forense. La ingeniería genética se aplica para construir “Huellas génicas”. En esta técnica se compara el ADN de un individuo problema con otro ADN, para conocer las similitudes entre ambos. Así se puede realizar la prueba de paternidad, identificar víctimas en un accidente e incluso demostrar la inocencia o no de una persona en un delito.*

Aplicaciones en la ganadería, la agricultura y la industria.

- *Mejora de la ganadería. Consiste en la creación de individuos con genes que mejoren el crecimiento, la resistencia a bajas temperaturas o la producción de sustancias como la leche.*
- *Mejora de la agricultura. Se crean individuos con genes que retarden la maduración, que sean resistentes a plagas, a las bajas temperaturas o a herbicidas.*
- *Mejora en la industria. Se crean OGM para obtener antibióticos, vacunas, hormonas o proteínas. Las hormonas y proteínas creadas de este modo no producen rechazo en el paciente.*
- *Aplicaciones sociales. Los Organismos Genéticamente Modificados pueden utilizarse para mejorar la nutrición y la salud la población. Se ha logrado crear OGM de plantas como la patata o el arroz. En ellos se han introducido genes de moléculas que no contienen de forma natural como vitaminas o proteínas. Estas plantas se cultivan en zonas deprimidas donde es difícil el cultivo de otros vegetales o por razones económicas la población no puede adquirir otros alimentos.*

Aplicaciones para la conservación del Medio Ambiente:

- *Mediante la modificación del genoma de microorganismos (OGM) se crean bacterias capaces de recuperar el Medio Ambiente contaminado o producir sustancias poco contaminantes. Es el caso de las bacterias degradadoras de petróleo o de las que recuperan suelos con altos contenidos en metales pesados. También, se incluyen las bacterias productoras de plásticos biodegradables. (RECURSOS EDUCATIVOS, 2012, pág. 10)*

Lo detallado son los beneficios positivos que ha traído un avance muy significativo a la mejora de la calidad de vida del ser humano. Sus aportes que van desde la medicina aplicada a humanos y animales hasta la agricultura. Y como un factor relevante su utilización para la conservación y protección medio ambiental. Un caso práctico en el Ecuador de este último, es la modificación de microorganismos que comen o transforman los derrames de petróleo en nitrógeno o abono. De esta manera se coadyuva a la remediación de los daños e impactos al ambiente.

Terapias genéticas

Consisten en manipular genéticamente células enfermas para que ellas mismas puedan producir las proteínas cuya falta o mal funcionamiento provoca la enfermedad: con la ayuda de un vector adecuado se introduce el gen correcto y se integra en el ADN de la célula enferma. Las enfermedades hereditarias provocadas por la carencia de una enzima o proteína son las más idóneas para estos tratamientos. Pero también aquellas en las que no importa demasiado el control preciso y riguroso de los niveles de la proteína cuya producción se pretende inducir mediante manipulación genética. Se trata normalmente de enfermedades monogénicas, originadas por la alteración de un único gen recesivo anómalo y en las que basta la mera presencia del producto génico para corregir el defecto.

Una de las principales vías de investigación actuales es la de marcar genéticamente a las células tumorales de un cáncer para que el organismo las reconozca como extrañas y pueda luchar contra ellas.

Cáncer: melanoma, riñón, ovario, colon, leucemia, pulmón, hígado, próstata

Fibrosis quística

Hipercolesterolemia

Hemofilia

Artritis reumática

Diabetes

SIDA (Obeso, 2010, pág. 11)

La tecnología de la ingeniería genética proporciona otros medios de control de las enfermedades además de la preparación de nuevas vacunas a base de proteínas. Los anticuerpos monoclonales, derivados de la fusión de células inmunógenas y células de mielomas, colaboran al diagnóstico, tratamiento y conocimiento de los epítopes de las enfermedades infecciosas y oncogénicas. (BACHRACH, 2004, pág. 679)

Como se indicó anteriormente y se ha recalcado las aplicaciones de la ingeniería o manipulación genética de mayor transcendencia son las empleadas en la medicina específicamente para tratamientos contra VIH – SIDA y los diversos tipos de cánceres existentes. Convirtiéndose de esta forma en una técnica más para mitigar su avance o propagación, que los medicamentos sean más eficientes y porque en un futuro no muy lejano la cura para estas enfermedades que aquejan a la humanidad entera.

La humanidad evoluciona y además las enfermedades también han experimentado transformaciones. Si en siglos pasados la tuberculosis se convirtió en una enfermedad que aniquilo a miles de personas en el mundo, en la actualidad su índice de mortalidad es prácticamente cero. Empero, han proseguido enfermedades de mayor daño y que aún no se ha encontrado una cura para estas. Es aquí donde la ingeniería genética en colaboración con otras ciencias intentan desarrollar una cura y con aquello mejorar la calidad de vida del ser humano.

2.2.1.3 Análisis en casos de manipulación al material genético humano.

Es evidente que el mundo está cambiando y según su cambio se crean nuevas ciencias y nuevas investigaciones por lo que para poder controlar la manipulación genética en seres humanos se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Autocontrol deontológico. Lo que significa que se debe crear Comités de ética profesional, los mismos que tendrán normas que no podrán ser quebrantadas so pretexto que es por el bien de la ciencia.
- Debe existir en cada país un control jurídico interno.
- De la misma manera debe existir un control jurídico supranacional, es decir que sea regido por leyes a nivel internacional.

Se debe crear leyes en las cuales se tipifique la manipulación de genes humanos, ya que se está protegiendo el bien jurídico. Con esta tipificación no se está poniendo trabas al desarrollo de la ciencia, sino se está evitando lesionar bienes jurídicos, es así que si se clonara a un ser humano se está violentando el derecho de ser único, de ser individual, es decir tendríamos una copia de otra persona.

La vida digna requiere acceso universal y permanente a bienes superiores, así como la promoción del ambiente adecuado para alcanzar las metas personales y colectivas. La calidad de

vida empieza por el ejercicio pleno de los derechos del Buen Vivir: agua, alimentación, salud, educación y vivienda, como prerequisite para lograr las condiciones y el fortalecimiento de capacidades y potencialidades individuales y sociales.

La Constitución, en el artículo 66, establece “el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios”. Por ello, mejorar la calidad de vida de la población es un proceso multidimensional y complejo.

Entre los derechos para mejorar la calidad de vida se incluyen el acceso al agua y a la alimentación (art. 12), a vivir en un ambiente sano (art. 14), a un hábitat seguro y saludable, a una vivienda digna con independencia de la situación social y económica (art. 30), al ejercicio del derecho a la ciudad (art. 31) y a la salud (art. 32). La calidad de vida se enmarca en el régimen del Buen Vivir, establecido en la Constitución, dentro del Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social (art. 340), para la garantía de servicios sociales de calidad en los ámbitos de salud, cultura física y tiempo libre, hábitat y vivienda, transporte y gestión de riesgos.

El artículo 358 establece el Sistema Nacional de Salud para “el desarrollo, protección y recuperación de capacidades y potencialidades bajo los principios de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional”, incluyendo los servicios de promoción, prevención y atención integral. El art. 381 establece la obligación del Estado de proteger, promover y coordinar la cultura física en los ámbitos del deporte, la educación física y la recreación, para la formación y el desarrollo integral de la personas.

Por su parte, el Sistema de Hábitat y Vivienda establece la rectoría del Estado para la planificación, la regulación, el control, el financiamiento y la elaboración de políticas (art. 375). Es responsabilidad del Estado proteger a las personas, a las colectividades y a la naturaleza frente a desastres naturales y antrópicos mediante la prevención de riesgos, la mitigación de desastres y la recuperación y el mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales que permitan minimizar las condiciones de vulnerabilidad (art. 389). Por último, el art. 394 establece que el Estado garantizará la libertad de transporte, sin privilegios de ninguna naturaleza y

que promocionará el transporte público masivo. (SENPLADES, 2013, pág. 136)

Con la creación y regularización de legislación se está previniendo que se cometa experimentos inescrupulosos en los que pueda obtener resultados atroces de ser humano. De esta manera también se está cuidando de pasar sobre los derechos constitucionales protegidos.

2.2.1.4 Ventajas de la manipulación al material genético humano

El principal avance de la Ingeniería Genética consiste en la capacidad para crear especies nuevas a partir de la combinación de genes de varias existentes, combinando también por lo tanto sus características. Cultivos con genes de insectos para que desarrollen toxinas insecticidas o tomates con genes de pez para retrasar la marchitación, han dejado hace tiempo de ser ciencia - ficción para constituir una realidad en nuestros días.

Permitir el cultivo de hortalizas en áreas desérticas hasta ahora estériles o aumentar el tamaño de los frutos cultivados son algunos de los adelantos que la utilización de este tipo de técnicas puede aportar a la Humanidad, con los logros que supone hacia la erradicación del hambre en el Mundo. Lo que no se ha definido todavía es cómo compatibilizar estos objetivos con los intereses económicos de las empresas de biotecnología que los desarrollan.

Gracias a la ingeniería genética, los científicos pueden hacer ciertas combinaciones entre genes de diferentes especies, para así solucionar problemas y mejorar el rendimiento económico - comercial de las explotaciones.

Se pueden buscar curas a enfermedades genéticas para que las nuevas generaciones nazcan más sanas.

Al tomate por ejemplo se le ponen genes antisentido (en sentido inverso a un gen concreto) para así retrasar el proceso de reblandecimiento.

La ciencia ha conseguido que se cultiven plantas con mayor tolerancia a la sequía o protegidos frente a virus. En algunos cultivos, se han puesto genes de bacterias para que desarrollen proteínas insecticidas y reducir el empleo de insecticidas. También se pueden insertar genes humanos responsables de la producción de insulina en células bacterianas para obtener insulina de gran calidad a bajo coste. Estas células pueden producir mucha cantidad ya

que se reproducen a una gran velocidad. (Obeso, 2010, pág. 12)

La ingeniería genética desde sus orígenes que se remonta hacia varios siglos atrás y con mayor auge en las últimas décadas, ha aportado con avances tecnológicos de gran relevancia para mejorar la calidad de vida. Haciendo posible que los productos agrícolas sean más sanos para el consumo humano; y, menos propensos a plagas.

Las enfermedades que surgen con la aparición del ser humano y que se extinguirán con éste. No dejarán de afectar la calidad de vida de la humanidad e inclusive generando pandemias que tendrán como consecuencias la muerte de una importante número de personas. Por lo que, la ingeniería genética a través de sus investigaciones científicas es una de las ciencias que pueden establecer curas y una constante alerta al surgimiento de nuevas enfermedades.

La salud se plantea desde una mirada intersectorial que busca garantizar condiciones de promoción de la salud y prevención de enfermedades que garanticen el adecuado fortalecimiento de las capacidades de las personas para el mejoramiento de su calidad de vida. Se incluyen los hábitos de vida, la universalización de servicios de salud, la consolidación de la salud intercultural, la salud sexual y reproductiva, los modos de alimentación y el fomento de la actividad física. (SENPLADES, 2013, pág. 144)

Un tema que se encuentra en discusión y que ha merecido la preocupación de la Comunidad Internacional son los cambios climáticos que son consecuencia de los daños e impactos ambientales que ha sufrido la naturaleza. Como se manifestó anteriormente, la ingeniería genética junto con otras ciencias como la biología, la química, etc., son las que pueden contribuir con los conocimientos técnicos para preservar, conservar y hasta remediar estos impactos.

2.2.1. 5 Desventajas de la manipulación al material genético humano

Los expertos advierten que detrás de estas mejoras y nuevas aplicaciones se esconden también riesgos y peligros de notable importancia.

Como sucede siempre, las desventajas provienen o pueden proceder del mal uso de las técnicas mencionadas, lo cual es motivo de preocupación por los riesgos e implicaciones que pueden derivarse. A ello ha dado respuesta el

Comité Internacional de Bioética de la Unesco fijando unos objetivos que pueden concretarse en dos:

- a) evitar aspectos del progreso que atenten contra la dignidad humana.*
- b) Que las posibilidades científicas no generen peligrosidad por falta de definiciones éticas.*

Los criterios para evitar dichos inconvenientes establecen una serie de limitaciones por motivos ecológicos, sanitarios, morales, sociales, políticos... y en concreto se trata sobre todo de la salvaguarda de la dignidad y los derechos humanos, de no dar posibilidad a la discriminación social ni ideológica de evitar desastres ecológicos y de impedir el desarrollo o aparición de enfermedades que pudieran ser incontrolables.

Uno de estos peligros es el hecho de que detrás de los proyectos de manipulación genética están las compañías multinacionales muy preocupadas por el interés económico.

También pueden “contaminar” otras plantas no transgénicas.

Pueden llegar a ser cancerígenas en el caso de ser consumidos por sujetos proclives o en un estado inmunológico deficiente. No obstante esto es una hipótesis pero que muchos médicos que están en contra de los alimentos transgénicos lo afirman.

Puede producir alergias, algo que preocupa mucho a los productores de estos alimentos. Puede ser debida al material genético transferido, a la formación inesperada de un alérgeno o a la falta de información sobre la proteína que codifica el gen insertado. (Obeso, 2010, pág. 13)

Sin lugar a dudas las prácticas sobre manipulación genética conlleva a que se pondere la importancia de estas investigaciones científicas con algunos derechos fundamentales de los individuos como es el caso de la dignidad humana.

2.2.1.6 Criterios sobre la manipulación del material genético humano.

Los avances producidos son de tal magnitud que sus aplicaciones están planteando numerosos problemas no sólo desde el punto de vista ético, sino también jurídico, esto a causa de las importantes repercusiones que puede llegar a tener sobre el futuro de la especie humana, refiriéndonos

específicamente a los argumentos surgidos en torno al patentamiento de material genético humano sobre la apropiación o esclavización de la vida humana, así como del monopolio temporal (20 años) que se obtendrían mediante dicha patente. (Becerra, 2001, pág. 39)

Filosófico

La transformación de la realidad por el poder de la tecnología se presta a profundos análisis filosóficos sobre los vastos modos en que la tecnociencia ha transformado y continúa transformando aceleradamente las redes sociales y formas de vida, las posibilidades humanas y de los demás vivientes. (Cardwell, 2001)

La concepción de la vida desde hace siglos atrás conlleva a reflexionar, cual es la importancia de las investigaciones genéticas sobre la naturaleza y esencia del ser humano. Siempre se lo ha concebido al hombre como un ente, un todo, que ejerce influencia en los hechos sociales y en la naturaleza. Con la capacidad positiva o negativa de transformar su realidad e historia.

Con el surgimiento de la manipulación genética y sus avances tecnológicos se presenta al ser humano ya no como un todo sino como un conjunto de elementos, entre ellos, el más importante que es el genoma y dentro de este el ADN. Y aún más complejo cuando existe la posibilidad de alterarlo o modificarlo. Destruyendo las posturas y teorías clásicas de la naturaleza del hombre.

Dentro del aspecto dialéctico que todo se transforma y que lo existente en la naturaleza incluido al ser humano se encuentran en constante cambio y evolución. Sin embargo, se lo establecía a esta transformación de la materia como un proceso natural. Jamás se imaginó que el mismo hombre desafiando a las leyes naturales fuese capaz de manipular su propia esencia natural a través del genoma y del ADN.

Si para la dialéctica, la manipulación genética desafía las leyes naturales. Para la corriente idealista no es más que una utopía que jamás podría suceder. La realidad es que los avances tecnológicos que tenga que ver con el gen humano van desactivando teorías filosóficas a tal punto de ir construyendo nuevos hechos sociales y naturales.

Moral

La moral es una construcción lógica y al mismo tiempo subjetiva. Lo que para un grupo de personas un hecho pertenece y se sujeta a la moralidad. Para otros el mismo hecho es inmoral.

Sobre este análisis parte la pregunta, ¿es moral la práctica de investigaciones científicas sobre la manipulación genética sobre todo en los seres humanos?. Desde este punto de vista, surgen personas que se encuentran a favor de estas investigaciones y al mismo tiempo sobresalen oposiciones.

El conocimiento se fortalece a lo largo de la vida, desde el nacimiento, con la cotidianidad y con la educación formal y no formal. El talento humano también se nutre de los saberes existentes, del vivir diario, de la indagación y de la retroalimentación constante de conocimientos. Educar en este modelo se convierte en un diálogo constante, en el cual aprender y enseñar son prácticas continuas para los actores sociales. Hay que tomar en cuenta no solo la calidad del profesor y del estudiante, sino también la calidad de la sociedad.

El conocimiento como acervo colectivo es, además un, catalizador de la transformación económica y productiva. Para ello, es necesario asentar los procesos de creación, acumulación, especialización y transferencia de conocimiento hacia los sectores productivos. Se deben fortalecer los procesos de industrialización y prestación de servicios con valor agregado, adecuados a las características del territorio.

Alcanzar este reto supone también dar énfasis, en la acción pública, a los derechos de propiedad intelectual y de las ideas.

En la generación de conocimiento, la relación de la ciencia con la tecnología se complementa con el arte, las ciencias sociales y humanas, el pensamiento crítico y la solidaridad. En esta relación, la generación de riquezas se orienta al Buen Vivir colectivo, a la justicia social y a la participación de la sociedad en los frutos del modelo económico. (SENPLADES, 2013, pág. 160)

2.2.2 BIOETICA

2.2.2.1 Definición.

Según el Estadounidense Potter Valkhs, la Bioética es:

“El estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias humanas y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales” (Potter, 1971, pág. 58)

“la cuestión de la explotación comercial del cuerpo humano y sus componentes es harto compleja. Un posible gambito sería comenzar con un análisis del concepto de propiedad y discutir si la “titularidad” es una relación entre personas y objetos o si es más bien una cuestión de derechos, ya sean legales o morales.” (Harris, 1998., pág. 165)

Lo cual quiere decir que de manera ordenada se va investigando el comportamiento de las personas, sin dejar de lado los deberes morales y los valores. La ética es una de las categorías filosóficas que ha influido a lo largo de la historia del ser humano, a tal punto, de ser una de las maneras para controlar o regular su actuar. Entonces la ética es la artífice para que la sociedad no se desmorone. Obviamente la ética siempre como cualquier hecho que sucede en la realidad y el universo está en constante cambio y evolución.

La ética se transforma de acuerdo al sistema económico, a la educación, rasgos culturales; es decir, la época histórica es la que marcará la vigencia de las normas éticas. La ética de la época feudal no es la misma de la época comunista y totalmente diferente de la globalización.

Una de las derivaciones de la ética es la bioética. Obviamente aquello surge en primera e importante instancia la evolución vertiginosa que ha experimentado la tecnología y particularmente de los avances en lo que concierne a la manipulación genética.

La manipulación genética se la empezó a practicar en plantas y frutas. Siguiendo por la experimentación en los animales y en la actualidad en los seres humanos. Entonces desde su origen ha generado controversias y diversas teorías a favor y en contra en cualquiera que sea empleada.

Es ahí donde surge la bioética como una necesidad de regular la experimentación de la manipulación genética, sus usos, sus límites y sus beneficios.

Abel I Fabre considera de la bioética lo siguiente:

“Nada hace pensar que Potter crea que la Bioética deba tratar los problemas éticos en la clínica, a menos que esta actividad sea englobada en un contexto más amplio de mejorar la calidad de vida, que se ve amenazada por la población, el consumo y las agresiones del medioambiente” (I FABRE, 2001, pág. 128)

“la bioética es, sencillamente, ética, sabiduría práctica sobre el modo de evitar que la vida humana se malogre. Lo realmente nuevo son las extraordinarias posibilidades técnicas de inmiscuirse en la vida, bien para promoverla y prestarle auxilio, bien para manipularla, degradarla o aniquilarla. En esta alternativa se trasluce la vieja idea de que la técnica sin ética es ciega.” (DEL BARCO, 1994, pág. 27)

Para Gros Espiell,

La bioética, es decir, la ética aplicada a los fenómenos de la biología, y en un sentido amplio de la vida, constituye, a su vez, hoy, un elemento esencial de nuestro mundo.

La bioética, ciencia de la ética en la vida física, parte de la consideración de que sin vida no hay ética ni derecho y de que la ciencia y sus aplicaciones, en especial en las ciencias de la vida, no pueden ser ajenas al fenómeno ético. (Gros Espiell, 2005, pág. 169)

La bioética nace como una conducta de exploración y de estudio cuando se da a conocer al mundo todas las barbaries cometidas sobre pueblos alejados y considerados como salvajes, por investigadores según ellos los más experimentados que con el pretexto que todo es por la ciencia se consumaron genocidios. El Dr. Van Rensselaer Potter en 1971 utilizó por primera vez la palabra bioética, referido a una preocupación central acerca del ser humano y su entorno; el cuidado de otras especies, ecosistemas y el equilibrio de la vida en el planeta.

“La bioética nació como un puente entre la biología y la filosofía; de ahí su nombre. Pero incluye también a la ecología, a la medicina y a la antropología, y busca un lenguaje común entre todas ellas. Hasta hace pocos años, no eran muchos los tratadistas que se enfrentaban a los problemas bioéticos que subyacen en la ciencia y en la tecnología, sin darse cuenta de que para ser mejores personas en su sentido más amplio necesitamos movernos en ambas disciplinas. ¿Cuántos profesionales de la salud necesitan antes de emitir un diagnóstico toda una serie de estudios, gráficos y números obtenidos en equipos de varia complejidad tecnológica, y se han olvidado de la palpación, el ojo clínico, los semblantes, etc., de los pacientes? Cualquiera que haya estado en un hospital moderno se habrá sentido más ayudado y monitoreado por aparatos y sensores electrónicos que por personal médico o paramédico. Estos hechos deben de llevarnos a reflexionar sobre las implicaciones bioéticas de la ciencia y de la tecnología”. (PEREZ, 2005)

La bioética surge como una necesidad de regular las relaciones entre los aspectos éticos, de los valores de bien y el mal con injerencia en las experimentaciones que se efectúan en el campo de los avances tecnológicos y su práctica como la manipulación genética. Es decir, su uso exclusivo a favor del bienestar del ser humano. Muchos son los científicos que pretenden desafiar el orden natural y moral de los hechos y realidad, juegan a ser dioses, a crear y modificar al ser humano a su antojo. De estas tendencias, nace la preocupación de poner límites a los intereses científicos. La bomba atómica es un ejemplo, claro de aquello, puesto que significó un aporte conocer que el átomo puede ser subdividido, un logro científico que fue empleado para aniquilar al hombre y que ha conllevado a secuelas psicológicas y naturales.

La Bioética es la interrelación de la vida y la ética, no pueden estar separadas la una depende de la otra. Entonces la bioética nace del momento histórico donde la filosofía, la biología y la naturaleza de la práctica de la manipulación genética exigían la necesidad de equilibrar este nuevo hecho social, que obviamente tiene relación con las categorías de vida, libertad y dignidad.

2.2.2.2 Principios de la Bioética.

Los principios fundamentales de la bioética se inspiran en el juramento de Hipócrates y en la medicina clásica; así se cuenta con el principio de no-maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de autonomía, el principio de justicia. La jerarquización de estos principios ha

ocasionado posiciones contrarias, considerándose como parámetro más aceptado el análisis de cada caso en concreto.

a) Principio de Respeto de la autonomía.

Para hablar de este principio debemos conocer lo que significa ser autónomo, es decir la persona que se guía solo, es independiente de otras personas; este principio se lo puede concebir de dos maneras la primera positivamente el cual consiste en hacerse uno mismo sujetos de sus actos y responsabilidades y el negativamente las acciones no deben darse con limitaciones a con la aprobación de otra persona.

Este principio de autonomía debe tener dos situaciones determinadas para que se cumpla, la libertad, concebida como la independencia de influencias que controlen, y la agencia, es decir, la capacidad para la acción intencional.

Muchas veces no se cumplen las mismas condiciones para que el ser humano sea un ser autónomo pues surgen estos rasgos, pueden ser excepcionalmente auténtica su personalidad, consistente, independiente, autogobernada, resistente al control por autoridades, y fuente original de los valores, creencias y planes de vida personales.

La autonomía generalmente es muy difícil alcanzarla, pues todo ser humano alguna vez en su vida ha estado ligado a otra y se crea la relación de dependencia, acabando netamente con su autonomía.

La autonomía tiene grados:

- Deliberadamente.
- Hay visión.
- No hay dominios que determinen su acción.

A las personas se las debe tratar de la siguiente manera si queremos que sean autónomas:

- Hablara respetando sus criterios personales
- No divulgar información privada.
- No mentir.

b) Principio de No-maleficencia

Este principio habla básicamente que no se puede hacer daño con intención al prójimo. Este principio se genera básicamente en la escuela clásica *primum non nocere* (lo primero no hacer daño).

- c) Principio de Beneficencia.-** Este principio se basa en la prestación del servicio médico con el objetivo fundamental de ayudar al prójimo sobre cualquier otro tipo de interés. Ayudar al prójimo involucra proporcionar la ayuda necesaria para conservar, prevenir o curar a un individuo sin distinción de ninguna naturaleza.

Se refiere a la obligación de prevenir o aliviar el daño hacer el bien u otorgar beneficios, deber de ayudar al prójimo por encima de los intereses particulares, en otras palabras, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente y se debe procurar el bienestar la persona enferma. Los elementos que se incluyen en este principio son todos los que implican una acción de beneficio que haga o fomente el bien, prevenga o contrarreste el mal o daño; adicionalmente, todos los que implican la omisión o la ausencia de actos que pudiesen ocasionar un daño o perjuicio. (Rodríguez, 2004, pág. 22)

- d) Principio de justicia.-** La justicia es uno de los valores que hace posible que una sociedad posea un equilibrio, por lo que constituye un elemento fundamental. Todos los individuos tenemos derechos fundamentales que nacen desde la vigencia de la Declaración Universal de los Derechos Humanos hasta llegar a las Constituciones de los Estados. Dentro de esos derechos tenemos el derecho a la salud que coexiste con el derecho de la vida, pues si no se garantiza el primero difícilmente permanecerá el segundo.

El principio de justicia y equidad surge a partir de pensadores del ámbito de la salud, sensibles a la problemática de aquellos más necesitados e insatisfechos con el modelo utilitarista de Mill que establece el mayor bien para el mayor número de personas, lo cual puede desproteger a las minorías y los marginados y se han visto en la necesidad de añadir la teoría de John Rawls, sobre justicia social, centrada en la igualdad de los seres humanos desde una óptica formal, que a ayudar a los menos favorecidos ante las desigualdades sociales y económicas existentes entre los seres humanos, con el objeto de que las

leyes, instituciones y servicios públicos se encuentren organizados en forma tal que redunden en el beneficio de las personas. (Durand, 2005, pág. 69)

El principio de justicia, en un sentido general, está relacionado con la concepción de la salud como un derecho humano fundamental que debe ser garantizado por la sociedad o por el Estado. Por otra parte, la justicia distributiva según Platón consiste en la distribución de honores, fortuna y de todas las demás cosas que cabe repartir entre los que participan de la sociedad y la concreción práctica del principio de justicia está directamente relacionado con la economía, o sea la disposición de recursos necesarios para garantizar la salud; en muchos casos justicia y economía se contraponen. (Sánchez, 2003, pág. 23)

Los principios de la bioética efectivamente tienen estrecha relación con la búsqueda de mejorar la calidad de vida de los seres humanos. Estableciéndolo sobre cualquier tipo de interés sobre todo particular. Entonces la bioética, salud y calidad de vida son tres elementos que van a regir la práctica de todo tipo de experimentación que se maneje dentro de la manipulación genética.

El valor principal es proteger el derecho a la vida en primera instancia, la bioética basa su aplicación sobre la coherencia de las investigaciones de manipulación genética con relación a los derechos fundamentales del derecho a la vida, de la salud, de la dignidad humana.

2.2.2.3 La bioética aplicada a la manipulación del material genético humano.

Es indudable que la medicina, la biología y la ingeniería genética han avanzado vertiginosamente, lo cual se plasma en el interés de la sociedad y su esperanza por lograr cada vez una humanidad con menos enfermedades o por lo menos con mayores alternativas de solución o cura.

La cuestión de la relación de la genética, que es la ciencia biológica referente a los mecanismos de la reproducción que aseguran el mantenimiento de la vida y su transmisión de una generación a otra, con los derechos humanos, es un tema de creciente y determinante interés e importancia.

Pocas veces como hoy, el tema de la neutralidad ética de la ciencia, de su capacidad de ser un instrumento al servicio del bien y del desarrollo, en las más amplia y justa acepción del concepto, o, por el contrario, de sus posibilidades de

utilización para el mal y para la degradación humana, individual y colectiva, se nos presenta con mayor proximidad.

La revaloración ética en su relación con la ciencia es un fenómeno actual de carácter universal, que se encuentra en todas las civilizaciones, culturas y religiones. Es el resultado del temor y la preocupación general ante las posibilidades cada día más reales de que la aplicación de la ciencia y la tecnología, pierda sus ataduras y condicionantes humanas y pueda llevar a consecuencias aberrantes y a manipulaciones alucinantes.

El Hecho de que hoy se haya impuesto el vocablo “bioética”, está ya demostrado que se acepta, incluso en la terminología corriente, que existe un nexo necesario, ineludible y entrañable, entre la genética y la ética. Este extremo, dada la relación ética con el derecho y la concepción actual de los derechos humanos, sirve de fundamento a todo análisis del tema de la genética y de los derechos humanos. (Gros Espiell, 2005, págs. 31 - 32)

Los valores éticos, morales y bioéticos como el análisis de la presente temática, quedan en la subjetividad del ser humano. Pues estos no poseen el carácter coercitivo que nace del Estado a través de la promulgación de una ley, que es de cumplimiento obligatorio. Mientras el sistema jurídico de un país es plural, pues no se legisla de manera particular o individual, la bioética tiene un compromiso meramente individual y que no se puede exigir su cumplimiento o respeto. Tanto más, que responde a cuestiones políticas, religiosas, de corrientes filosóficas.

El deber del Estado, garantizar en cualquier tipo de relación social o hecho científico como en el presente estudio, aún más, que uno de los logros más significativos del ser humano es el respeto y protección estatal de sus derechos fundamentales. Por lo tanto, la administración pública de un país y su objetivo por preservar el orden colectivo genera a través de los diversos poderes públicos las políticas necesarias para regular y garantizar estos derechos.

No obstante, también la bioética juega un rol importante dentro de los laboratorios de experimentación u hospitales – centros de atención médica. Puesto que, si bien es cierto en el caso de existir una normativa jurídica, esta se aplica en el evento de un reclamo o queja. Lo que no sucede con los valores éticos, que la persona lo mantiene en práctica constante en cada actividad que este efectúa.

Una de las particularidades del ser humano, es su libertad de conciencia, creencia y de acción, esta última libertad regulada por los factores éticos, morales, de educación, cultural y hasta

legales que ha ido asimilando durante el trayecto de sus vida. Y es así, que de aquello depende también que las relaciones colectivas e individuales en sociedad sean armónicas.

2.2.2.4 Bioética y Derechos Humanos.

Derechos Humanos.

Una de las mayores evoluciones y la más importante de la cual se derivan un sin número de derechos fundamentales de los individuos es la Declaración Universal de Derechos Humanos, que sin lugar a dudas es la piedra angular de las diversas Constituciones, Tratados y Convenios Internacionales sobre derechos del ser humano.

Los derechos humanos han estado omnipresentes en gran parte del discurso político desde la segunda guerra mundial. Aunque la lucha por liberarse de la opresión y la miseria es seguramente tan antigua como la propia humanidad, fueron la tremenda afrenta a la dignidad humana perpetrada durante esa guerra y la necesidad que se sintió de prevenir horrores semejantes en el futuro lo que llevó a situar de nuevo al ser humano en el centro y a codificar los derechos humanos y las libertades fundamentales en el plano internacional. (Nowak, DERECHOS HUMANOS: MANUAL PARA PARLAMENTARIOS, 2005, pág. iii)

Los derechos humanos son los derechos más fundamentales de la persona. Definen las relaciones entre los individuos y las estructuras de poder, especialmente el Estado. Delimitan el poder del Estado y, al mismo tiempo, exigen que el Estado adopte medidas positivas que garanticen condiciones en las que todas las personas puedan disfrutar de sus derechos humanos. La historia de los últimos 250 años ha sido moldeada por los esfuerzos realizados para crear esas condiciones. Comenzando con las revoluciones francesa y americana a finales del siglo XVIII, la idea de los derechos humanos ha inspirado más de un movimiento revolucionario encaminado a dar poder efectivo a los ciudadanos y control sobre los que ostentan el poder, en particular los gobiernos. (Nowak, DERECHOS HUMANOS: MANUAL PARA PARLAMENTARIOS, 2005, pág. 1)

Un país se encuentra circunscrito por varios elementos, uno de ellos es el poder estatal, Estado o Administración Pública. Uno de los objetivos y naturaleza de los derechos humanos es la regulación del poder o intervención abusiva del Estado frente a la sociedad. Tanto más, que el Estado está llamado y obligado a garantizar cada uno de los derechos fundamentales que formen parte o se deriven de la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Los derechos humanos abarcan todos los aspectos de la vida. Su ejercicio permite a hombres y mujeres conformar y determinar su propia vida en condiciones de libertad, igualdad y respeto a la dignidad humana. Los derechos humanos comprenden no sólo derechos civiles y políticos y derechos sociales, económicos y culturales, sino también derechos colectivos de los pueblos a la libre determinación, la igualdad, el desarrollo, la paz y un medio ambiente limpio. Aunque se ha afirmado, y aún se afirma en ocasiones, que los derechos civiles y políticos, también conocidos como “derechos de primera generación”, exigen que el Estado adopte medidas positivas, hoy se reconoce de forma generalizada que, para que los derechos humanos se hagan efectivos, los Estados y la comunidad internacional deben adoptar medidas destinadas a crear las condiciones y los marcos jurídicos necesarios para el ejercicio de los derechos humanos en conjunto. El término “generación” trae a la memoria el lenguaje utilizado durante la guerra fría; hoy en día se hace hincapié más bien en los principios de universalidad, indivisibilidad e interdependencia de todos los derechos humanos. (Nowak, DERECHOS HUMANOS: MANUAL PARA PARLAMENTARIOS, 2005, pág. 3)

La relación derechos humanos y manipulación genética, se presenta en la necesidad de proteger a los derechos fundamentales que se pueden vulnerar dentro de estas prácticas científicas, tomando en consideración. Que los derechos innatos del hombre siempre se encuentran en constante transformación y evolución. Por lo que, no resulta descabellado que con la ingeniería genética y sus avances tecnológicos también se desarrollen nuevos derechos fundamentales, como lo puede ser la dignidad genética, la identidad genética.

Estos avances tecnológicos transforman la realidad del ser humano y por ende se generan también nuevos escenarios donde se pone en riesgo sus derechos fundamentales. Y hay que recalcar que los aspectos científicos están en crecimiento constante sin embargo, el sistema jurídico siempre se encuentra a muchos pasos de distancia de la ciencia.

El hombre es albedrio. El albedrio es la expresión del tipo de inserción del hombre en el mundo que la rodea. Esta inserción consiste en la posibilidad de opción. Toda la vida supone la posibilidad de elegir, en cada instante entre los varios caminos que le depara la circunstancia que rodea a cada ser humano. (Gros Espiell, 2005, pág. 10)

Tradicionalmente el ser humano, ha sido el sujeto jurídico por excelencia y el resto que se ubica en la realidad como los objetos de la relación jurídica. Entonces el hombre es quien desarrolla

nuevos escenarios o hechos sociales, él es quien propicia que existan avances tecnológicos y también es este quien sufre o es víctima de violaciones a sus derechos fundamentales.

El derecho es el cauce y el instrumento normal para el cambio y la transformación de la realidad. Cuando el derecho se cristaliza, cuando no está democráticamente abierto a su propia transformación, sino que, por el contrario, la dificulta e impide, se produce el estallido social, para sustituir en derecho que, siendo parte de la realidad, no se ajusta a los valores y a las voliciones de los seres humanos que viven esa realidad y que no abre cauce para su propio cambio o modificación. (Gros Espiell, 2005, pág. 11)

En el caso de la bioética y la manipulación genética, la realidad es que se encuentra realizándose experimentaciones en esta rama y el derecho en el caso particular del Ecuador, aún no ha regulado esta práctica, por lo que, no se puede efectuar una analogía al decir, que el derecho transforma a la realidad, pues es esta última la que exige transformar al derecho.

“Si es correcto regalar algo, ¿puede ser injusto venderlo? (Harris, 1998., pág. 175)

La cuestión de la explotación comercial del cuerpo humano y sus componentes es harto compleja. Un posible gambito sería comenzar con un análisis del concepto de propiedad y discutir si la “titularidad” es una relación entre personas y objetos o si es más bien una cuestión de derechos, ya sean legales o morales. (Harris, 1998., pág. 165)

La Bioética nace o se desarrolla durante la segunda guerra mundial, después de que se cometieron varias crueldades médicas, como una necesidad de preservar la raza humana intacta.

El 11 de Noviembre de 1997, la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos en cuyo texto hace referencia a la necesidad de educar a la sociedad en Bioética y a institucionalizar la presencia de los comités de Bioética en la toma de decisiones. Así, los 186 países pertenecientes a la UNESCO reconocían en el documento la necesidad de:

- *Promover la educación en bioética, a todos los niveles.*
- *Concienciar a los individuos y a la sociedad de su responsabilidad en la defensa de la dignidad humana en temas relacionados con la Biología, la Genética y la Medicina.*
- *Favorecer el debate abierto social e internacional, asegurando la libertad de expresión de las diferentes corrientes de pensamiento, socioculturales, religiosas y filosóficas.*
- *Promover la creación, a los niveles adecuados, de Comités de Bioética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas. (Morales, 2011, págs. 21 - 22)*

Roberto Andorno indica: "Considero fundamental que ciertos principios orientadores de las denominadas cuestiones de bioética (que, más allá de la ambigüedad de la palabra, no pertenecen sólo al ámbito ético, sino también al jurídico) adquieran rango constitucional. No hay que olvidar que en dichas cuestiones entran en juego valores básicos de la existencia humana, tales como la vida, la identidad de las personas y la libertad de toda predeterminación por parte de terceros. Los poderes inéditos que la tecnología nos confiere sobre nuestros semejantes, y sobre el futuro mismo de la especie, exigen ineludiblemente una respuesta jurídica del más alto nivel, es decir, de rango constitucional, para proteger la dignidad humana. Cabe señalar que, hasta el momento, Suiza es el único país en el mundo que ha introducido en su Constitución algunas reglas orientadoras del desarrollo biomédico. Si Perú logra realizar algo semejante, ello constituirá sin duda un gran orgullo para toda Latinoamérica" (VARSI, 2010)

La bioética, es decir, la ética aplicada a los fenómenos de la biología, y en un sentido amplio de la vida, constituye, a su vez, hoy, un elemento esencial de nuestro mundo.

La bioética, ciencia de la ética en la vida física, parte de la consideración de que sin vida no hay ética ni derecho y de que la ciencia y sus aplicaciones, en especial en las ciencias de la vida, no pueden ser ajenas al fenómeno ético. (Gros Espiell, 2005, pág. 169)

“Acercarnos al problema de la calidad de vida en este momento peculiar de tránsito hacia un nuevo milenio, impone la necesidad de una búsqueda que ayude a comprender mejor el sentido social y ético del concepto. Entendido como calidad de vida de la persona humana en el contexto social o en situaciones propias de la práctica profesional de las ciencias biomédicas y en especial la atención de salud, el concepto calidad de vida precisa de esclarecimientos constantes.

En la vida y en la valoración de su calidad están vinculadas lo inmaterial y lo intangible; el patrimonio de las ideas y los modos culturales de hacer; las formas de vida, comunicación y autorrealización de los individuos y los colectivos; la fuerza de lo significativo, desde el color característico del ambiente en que se ha cultivado un ser, hasta la riqueza de su pensamiento y de sus sueños.

De tal manera que en la calidad de vida de los seres humanos están implícitos componentes muy personales y otros gregarios, cuya armonización es nuestra responsabilidad como sujetos morales situados en y hermanados con el mundo, con el que interactuamos racional y afectivamente como integrantes de una comunión hombre-naturaleza, en el ejercicio progresivo de la autonomía libre-relacionada, en reciprocidad de deberes y derechos.

Se ha señalado que la calidad de vida tiene que ver con las condiciones que favorezcan modos de vida que privilegien el ser-más sobre el tener-más, puesto que está íntimamente relacionada con el sentido que se tenga de la misma y con un sentimiento de realización existencial.

En las sociedades que se rigen según un modelo democrático de convivencia, hay que convenir en que los problemas que afectan a la sociedad en su conjunto deben ser decididos por todos los ciudadanos, tras un debate suficientemente informado, y no sólo por sectores minoritarios, frecuentemente en condiciones de opacidad.

Es preciso que los legisladores y los gobiernos tomen en consideración cuál es la situación real en lo que se refiere a la investigación, a su desarrollo industrial, a los costos de la salud, a todo un cúmulo de problemas que van más allá de los aspectos puramente científicos, económicos e incluso sociales. El establecimiento de determinadas políticas supone la elección de

un determinado modelo de sociedad que excluye otros, lo cual no debe ser resuelto sin reflexión y debate previos.” (Delgado, 2011)

2.2.2.5 Bioética y Derecho.

Las categorías buscan regular la manipulación genética a fin de que estas prácticas o experimentos no sean contrarios o violenten derechos fundamentales de las personas. La bioética nace como preocupación sobre la conducta ética de los hombres, tomando al médico como ejemplo privilegiado a fin de exigirle sobre todo el respeto al BIOS, a la vida humana plena. También los derechos humanos se convierten en declaración universal ante una de las mayores violaciones históricas realizada sistemáticamente por parte de un estado, al derecho a la dignidad humana. Este trabajo busca mostrar como el ejercicio de la bioética, nacido bajo el supuesto del respeto al derecho a la vida y sobre todo una vida saludable, no puede ignorar, a la hora de su desarrollo, la práctica política de defensa y promoción de los derechos humanos.

Consecuentemente, la bioética es la ética cuyo origen histórico es el escándalo provocado por la actitud de desprecio de la ética sobre todo de los médicos. De esos seres humanos de los que se pretendía un alto respeto y reconocimiento del valor de la vida de sus semejantes. Es a partir de la modernidad que el hecho de que el respeto por la persona deba ser acompañado del reconocimiento de su valor se hace ética. Una ética que se sustenta sobre la racionalidad, sobre la decisión de la voluntad libre del sujeto. Elabora un pensamiento ético que respondiera a deliberaciones sustentadas sobre la razón universal e ignorara los intereses particulares tal cual lo exigía esta ética, requirió siglos de reflexión filosófica, de movimientos políticos y de pensamiento moral.

La sociedad es cada día más consciente de la importancia de los problemas bioéticos, que conlleva una complejidad intrínseca de temas, como la manipulación genética, la eutanasia, la reproducción artificial, la clonación y otros. La acción de determinadas instancias científicas, que por despreciar la trascendencia de la persona humana, trabajan al margen de cualquier planteamiento ético, ha contribuido a crear una alarma social, pues conduce a un mundo totalmente deshumanizado. Por eso resulta cada vez más necesario un correcto planteamiento de las cuestiones bioéticas como base firme para asentar una convivencia justa y pacífica en nuestra sociedad. (Morales M. V., 2011, pág. 46)

La importancia de la dignidad humana es decisiva para el derecho y en más de una de sus ramas se encuentran razones parciales que justifican esa

importancia. La encontramos en muchos instrumentos internacionales, empezando por la Declaración Universal de 1948, que la recoge en el preámbulo. Asimismo en el Pacto de Derechos Civiles y Políticos del 15 de diciembre de 1966, se señala en su preámbulo que los derechos derivan de la dignidad inherente a la persona humana. Asimismo, una referencia aparece en el preámbulo del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la misma fecha. También encontramos la referencia, entre otras, en la Declaración y Programa de Acción de Viena, aprobados por la Conferencia Mundial de los Derechos Humanos el 25 de junio de 1993, que afirma tajantemente que "todos los derechos humanos tienen su origen en la dignidad y el valor de la persona humana" (Barba, 2002, pág. 32)

La dignidad humana en la modernidad y también en este siglo XXI aparece con un contexto intelectual que arranca del tránsito a la modernidad, que ha superado avatares históricos y confrontaciones intelectuales y que se sitúa en lo que se llama el proceso de humanización y de racionalización, que acompañan a la persona y a la sociedad en los diversos procesos de liberación que conducen a la primera a la mayoría de edad, y a la segunda, a una organización bien ordenada que contribuye al desarrollo de las dimensiones de esa dignidad. La dignidad de la persona y la dignidad de la humanidad son dos aspectos de una misma mentalidad, la del antropocentrismo y de la laicidad, dos coordenadas que encuadran todo el proceso. De tal manera que la autonomía moral y su género, la dignidad humana, son el deber ser básico del que emanan los valores y los derechos que sostienen la democracia, es decir, la autonomía política. La dignidad humana tiene un puesto relevante, aunque prepolítico y prejurídico. Al jurista le corresponde una gran responsabilidad en el tema porque es quien se encuentra más interpelado por los nuevos dilemas de la bioética: a él le incumbe la tarea de elaborar normas que permitan regular los nuevos conflictos y, planteados concretamente éstos, la de darles ajustada y oportuna solución. (Barba, 2002, pág. 157)

Por tanto, el derecho tiene un papel fundamental que cumplir en la bioética. La ética por sí sola no alcanza para asegurar el respeto de la persona y la vigencia de los derechos humanos. Pero cabe aclarar que tampoco el derecho tiene la fuerza suficiente si, a partir de él, no se ejerce el poder político necesario a fin de conjurar las amenazas que representan los nuevos intereses creados.

Un aspecto central de la Bioética está precisamente en el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracteriza a las sociedades actuales y en propugnar la necesidad de establecer un mínimo marco de acuerdo por medio del cual individuos pertenecientes a "comunidades morales" diversas puedan considerarse ligados por una estructura común que permita la resolución de los conflictos con el suficiente grado de acuerdo. La elaboración de unos procedimientos de toma de decisiones en las que todos los implicados puedan participar supone un paso de importancia fundamental. Pero en último extremo, si no hay acuerdo el derecho deberá establecer los límites de lo permitido; de ahí deriva la estrecha relación entre la Bioética y el derecho -entendido como norma de conducta que emana de la voluntad de todos.

Las normas jurídicas poseen una evidente relación con las morales, aunque no dependan de la ética para su configuración-, y a lo largo de los siglos el análisis de estas relaciones ha sido una cuestión central del pensamiento filosófico jurídico. Entonces el planteamiento parte de la constatación del pluralismo moral de la sociedad y del hecho de que ese pluralismo no sólo es un hecho sino que es un valor constitucionalmente protegido. Pero al mismo tiempo en contra del escepticismo en los valores, en el sentido de considerar que es posible argumentar racionalmente en ética y de que pueden esgrimirse "buenas razones" a favor de las opciones que se elijan." (Barba, 2002, págs. 160 - 180)

2.2.3 Análisis Jurídico de la Manipulación del Material Genético en los Seres Humanos

2.2.3.1 Constitución.

El Ecuador, ha modificado su sistema jurídico y constitucional a partir de la promulgación de la Constitución del 2008. Determinando un estado constitucional de derechos y justicia social, que se fundamenta en la supremacía, garantismo y proteccionismo por parte de la Carta Magna.

La persona jurídica, uno mismo, va evolucionando, aunque en lo que somos hoy se halle la impronta de lo forjado en los años de formación intelectual y moral. Por lo mismo, creo que el cambio es un rasgo inherente al individuo y que en él debe hallarse en un afán de acodamiento a las circunstancias sino de asimilación a los signos de los tiempos. (CEA, 2005, pág. 44)

A partir de una afirmación rotunda de la supremacía de la Constitución sobre todas las normas del ordenamiento jurídico, derivada del nuevo carácter normativo de esta, se establece una reconstrucción de todo el sistema jurídico, en el que los derechos fundamentales, especialmente, se transforman en el eje central del sistema, irradiando sus efectos sobre todas las demás normas e instituciones jurídicas. (Carbonell, 2003, pág. 7)

De esta manera, los derechos fundamentales del ser humano se encuentran debidamente detallados, descritos, garantizados y protegidos por parte de la Constitución de la República del Ecuador. Tal como lo dispone los Arts. 1 y 11 numeral 3 de la Carta Magna.

Art. 1.- El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada.

La soberanía radica en el pueblo, cuya voluntad es el fundamento de la autoridad, y se ejerce a través de los órganos del poder público y de las formas de participación directa previstas en la Constitución.

Los recursos naturales no renovables del territorio del Estado pertenecen a su patrimonio inalienable, irrenunciable e imprescriptible.

Art. 11.- El ejercicio de los derechos se regirá por los siguientes principios:

3. Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación por y ante cualquier servidora o servidor público, administrativo o judicial, de oficio o a petición de parte.

Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley.

Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento.

4. Ninguna norma jurídica podrá restringir el contenido de los derechos ni de las garantías constitucionales.

Los derechos fundamentales no son más que los derechos que posee el ser humano, que por lo general se han originado en su mayoría en los postulados, principios y disposiciones de la Declaración Universal de Derechos Humanos. Los mismos que son inviolables, irrenunciables y que es deber de todo Estado garantizarlos a su población, sin distinción de ninguna naturaleza. Y que además, por mandato constitucional deben ser aplicados de manera directa por cualquier institución pública o privada, tal como lo dispone el Art. 426 de la Carta Magna.

Art. 426.- Todas las personas, autoridades e instituciones están sujetas a la Constitución.

Las juezas y jueces, autoridades administrativas y servidoras y servidores públicos, aplicarán directamente las normas constitucionales y las previstas en los instrumentos internacionales de derechos humanos siempre que sean más favorables a las establecidas en la Constitución, aunque las partes no las invoquen expresamente.

Los derechos consagrados en la Constitución y los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de inmediato cumplimiento y aplicación. No podrá alegarse falta de ley o desconocimiento de las normas para justificar la vulneración de los derechos y garantías establecidos en la Constitución, para desechar la acción interpuesta en su defensa, ni para negar el reconocimiento de tales derechos.

Una Constitución debe penetrar en todas las esferas de la realidad y de las necesidades de la sociedad, de los poderes públicos sin dejar a un lado los hechos que suceden en la comunidad internacional o fuera de su territorio. Posee una lógica sobre todo en la concesión e interpretación de valores y de una aclarativa jurídica que proporcionen al ser humano la garantía del desarrollo de sus libertades y la consecución de sus derechos.

Los derechos fundamentales son ante todo derechos de defensa del ciudadano en contra del Estado. Sin embargo, en las disposiciones de la Constitución sobre tales derechos se incorpora también un orden de valores objetivo, que como decisión constitucional fundamental es válida para todas las esferas del Derecho. (García Belaunde, 2003, pág. 7)

Los derechos fundamentales tiene como objetivo velar por la garantía que el sistema jurídico y político ha de establecer a los individuos, orientándose al respeto de estos derechos sin restricción de ninguna naturaleza, que nace desde lo ético hasta lo legal. Siempre en busca del

orden constitucional que proporcione al ser humano dignidad y en el evento de que sus derechos sean violentados la seguridad de que estos sean restaurados.

Los derechos fundamentales son aquellos que se encuentran reconocidos directa o indirectamente en el texto constitucional y en Pactos Internacionales como derechos subjetivos de aplicación inmediata. En otras palabras se trata de derechos de tal magnitud para el orden constitucional e internacional, que su vigencia no puede depender de decisiones políticas de los representantes de las mayorías. Usualmente los derechos fundamentales son derechos de libertad. No obstante, en algunos casos, existen derechos prestacionales fundamentales, como el derecho a la defensa técnica, a la educación básica primaria o al mínimo vital. Estos derechos fundamentales no incluyen solo los derechos subjetivos y garantías, sino que de igual manera deberes positivos que le otorgan responsabilidades a las ramas del poder, y debe entenderse que el estado, no solo tiene una obligación negativa de no lesionar la esfera individual, pues también opta por la obligación positiva como es la de contribuir a la realización efectiva de los derechos, la protección y el mantenimiento de condiciones de vida digna para los mismo.
(CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA, 1998)

En lo que respecta a la manipulación genética, la Constitución de la República del Ecuador, presenta una particularidad, elevando a derechos fundamental la protección del material genético. Tradicionalmente, al ser humano se le ha protegido jurídicamente desde la concepción de que este es un todo, es decir, como individuo sin fraccionamientos. Ejemplo, Carlos tiene derecho a la vida. Sin embargo, Carlos se encuentra como sujeto de derecho conformado por células y material genético.

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

3. El derecho a la integridad personal, que incluye:

d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

La disposición constitucional anteriormente descrita, precisa que se encuentra prohibido el uso de material genético y la experimentación científica que atente contra los derechos humanos. No obstante cuando saber o como detectar si un paciente o individuo que ha prestado su

consentimiento para aquello, se le están violentando sus derechos fundamentales. Puesto que hay una gran diferencia de prohibir a violentar.

Cuando saber si una práctica de obtención de material genético, por ejemplo, para tratar una enfermedad, está violentado el derecho a la dignidad humana. Si el paciente ha consentido libre y voluntariamente, sin ser objeto de presión alguna para que se le efectúen dichos análisis de experimentación científica.

La dimensión ética va más allá del texto de la disposición legal, e incluso sobre el mismo interés de un paciente que por su desesperación por encontrar una solución a su padecimiento. Accede proporcionando su consentimiento para que le realicen dichas investigaciones.

Entonces, si el ser humano es el titular de los derechos humanos o fundamentales, es éste también, el que debe denunciar o no si una práctica investigativa que tenga relación con su material genético es o no atentatoria a sus derechos. Lo que conlleva no solo a una discusión jurídica sino ética personal y ética profesional.

La discusión jurídica, ética y bioética, conlleva a manifestaciones de carácter personal. Si una persona ha sido injuriada, efectivamente se está lesionando un derecho fundamental como es el de la dignidad, reputación y buen nombre. Y el afectado es la accionante para solicitar al poder jurisdiccional la sanción respectiva y reparación del daño. En el caso, de la manipulación genética que violenta derechos humanos pero que es consentido por el paciente o individuo para soportar tales envistes a sus derechos fundamentales ya sea por la esperanza de mejorar su calidad de vida por la consecución de una cura para su enfermedad o en el evento de una recompensa económica que le permita salir de su estado de pobreza.

En las prácticas de investigación de manipulación genética si bien es cierto se encuentra prohibidas siempre y cuando atenten a los derechos humanos, lo difícil es detectar cuando suceden estos hechos y si el afectado o víctima se encuentra en la capacidad y voluntad de reclamar o accionar dicha violación.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, a través de la Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública Dirección Nacional de Normatización Programa Nacional de Genética – PRONAGE, en septiembre del 2013, estableció el Reglamento para uso del material genético humano en Ecuador, el mismo que se transcribe a continuación:

Art 1. Finalidad

Garantizar que todos los ciudadanos tengan derecho a la protección de su genoma, con el fin de lograr su bienestar en condiciones de igualdad, preservando de esta forma los derechos fundamentales tanto individuales como colectivos con énfasis en el derecho a la privacidad y soberanía sobre su propio material genético sin ninguna clase de discriminación.

Art 2. Propósito

Regular la recolección, utilización, almacenamiento y disposición, del material genético humano acorde con tratados, normativas internacionales y con el mandato de la Constitución Política del Ecuador, la Ley Orgánica de Salud, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, lo que permitirá normar:

- a. Las investigaciones básicas biomédicas relacionadas con la salud humana.*
- b. La donación y utilización de cualquier muestra biológica que permitan la extracción de ADN, ARN, con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.*
- c. El tratamiento de muestras biológicas.*
- d. El almacenamiento de muestras de ADN, ARN.*

Art 3. Ámbito de aplicación

Este reglamento se aplica al manejo del material genético de todas las personas nacionales o extranjeros que se encuentren en el territorio nacional. Se aplicará en todo el Sistema Nacional de Salud y todos los actores del Sistema Nacional e Internacional de Ciencia y Tecnología.

Art 4. Principios y garantías de la investigación básica biomédica.

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica que involucre material genético humano deberá observar las siguientes garantías:

- a. Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la genética, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales tanto individuales como colectivas.*

b. La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

c. Las investigaciones a partir de muestras genéticas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, protegiendo la intimidad genética de personas identificables.

d. Los datos genéticos provenientes de estudios en seres humanos, únicamente podrán ser utilizados con finalidad médica, diagnóstica, de prevención, predicción y tratamiento de enfermedades y de investigaciones científicas o médicas, médico-legales, epidemiológicas, antropológicas y arqueológicas.

e. La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material genético, requerirá el informe previo favorable de un Comité de Ética aprobado por el Ministerio de Salud Pública y se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución. Este comité tendrá como máximo 20 días hábiles para emitir su informe, si luego de este tiempo, no se ha comunicado a los interesados la resolución por parte de la autoridad competente, la petición se considerará aceptada, sin perjuicio legal alguno.

Se ha hablado mucho sobre la intimidad de una persona, como el derecho fundamental a no ser pública, o manoseada por terceros la información o secretos personales o la defensa frente a injerencias ajenas no consentidas en su vida privada. Ahora en la actualidad, al constituirse el gen humano o material genético en objeto del derecho, surge un nuevo derecho, es la intimidad genética, lo que hace imprescindible modificar el significado y el alcance jurídico del concepto de intimidad.

Art 5. Definiciones

A los efectos de este reglamento se entenderá por:

ADN: ácido desoxirribonucleico, contiene la información genética del organismo.

ARN: ácido ribonucleicos, molécula que dirige las etapas intermedias de la síntesis proteica, Varios tipos de ARN regulan la expresión génica, mientras que otros tienen actividad catalítica.

Análisis genético: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos del ADN, para relacionarlo con una patología genética o con un riesgo de desarrollarla.

Anonimizar: proceso aplicable a una muestra biológica, que impide establecer cualquier nexo entre un dato y el sujeto donante.

Asesoría genética: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis genético.

Congénito: se refiere a un rasgo o característica, con la cual se nace.

Consentimiento Informado: instrumento jurídico y requisito básico para cualquier estudio en humanos, en él se explica con claridad los objetivos del proyecto, utilización de las muestras en el presente y en el futuro; tiempo del almacenamiento; identificación de las muestras; existencia o no, de beneficios para el donante.

Dato genético: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción.

Diagnóstico genético: procedimiento empleado para localizar e identificar la secuencia de un gen, para conocer su grado de normalidad o malformación.

Disociación: procedimiento mediante el cual los datos personales son separados y no permiten relacionarse con un sujeto.

Enfermedad hereditaria: condición anormal que tiene su origen en la alteración del material genético y que se transmite de generación en generación.

Genoma: conjunto del total de ADN y genes de un organismo, empaquetados en los cromosomas.

Muestra biológica: cualquier material biológico humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Principio de precaución: cambio de valores que respalda la adopción de medidas protectoras al sujeto humano, dando primacía al respeto, los derechos de los ciudadanos y de las generaciones futuras ante las sospechas fundadas de que ciertos productos o tecnologías son una amenaza para la salud pública o el ambiente.

Procedimiento invasivo: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

Donante: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

Tamizaje genético: procedimiento de laboratorio que se realiza en una población para detectar a los individuos que presentan un riesgo incrementado de padecer una enfermedad genética o de tener una condición genética específica que justifique acciones de diagnóstico o seguimiento que pudiera conducir a la eliminación o reducción de la morbi-mortalidad, o discapacidades.

Tratamiento de datos genéticos: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

Vigilancia en Salud Pública: Función asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

De las definiciones que se presentan en el Art. 5 del reglamento para el uso del material genético, no establece términos, la dignidad genética, la información genética, la intimidad genética, términos que son de indudable trascendencia puesto que, son los nuevos derechos fundamentales que han surgido con estas prácticas científicas.

Los avances tecnológicos rompen con los esquemas o paradigmas tradicionales del sistema jurídico, sobre todo de los derechos humanos o derechos fundamentales. Que exigen, una coherencia y una visión amplia para en primera instancia revelar los nuevos derechos del ser humano frente a la práctica de estas investigaciones jurídicas y segundo la garantía de protección de estos derechos.

Art 6. Derechos y libertades

En relación al material genético todo individuo tiene los siguientes Derechos:

- a. Al uso consciente y ético del genoma. Tiene la libertad de utilizar su propio genoma para lograr su bienestar, deben contar con las condiciones que les permitan garantizar su disponibilidad.*
- b. A conocer su identidad genética y a la protección de la misma, bajo condiciones de igualdad y sin ninguna clase de discriminación.*
- c. A conocer la presencia de genes deletéreos, así como la predisposición y susceptibilidad a enfermedades para las cuales exista tratamiento o curación, cuyo manejo temprano represente un cambio significativo en la calidad de vida.*
- d. A tener la libertad de negar que su genoma sea utilizado en investigaciones cualquiera que sea su objetivo.*
- e. A la protección de la información genética propia, para fines del Estado o para fines de particulares, en forma individual o colectiva.*
- f. El Estado garantizará estos derechos especialmente en menores de edad, discapacitados, y otros grupos vulnerables.*

Art 7. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad

- a. Se garantizará la protección de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales que resulten de la investigación con muestras genéticas que sean fuente de información de carácter personal.*
- b. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.*

c. Se prohíbe la utilización de datos genéticos por las aseguradoras de salud, con fines de reducir o excluir a un individuo de algún tipo de prestación en salud, así como motivo de discriminación en el ámbito laboral o social.

d. Se permitirá la publicación de información genética en revistas y documentos científicos, cuando la misma constituya un claro aporte al conocimiento universal y siempre que la misma sea anónima. Dicha publicación deberá dar crédito al pueblo ecuatoriano. Se reconoce que el Estado garantiza el desarrollo de la investigación y la innovación científica.

e. Se permitirá la publicación de información genética en revistas y documentos científicos, cuando la misma constituya un claro aporte al conocimiento biomédico.

Un gran dilema que ha olvidado este reglamento, en particular este artículo anteriormente descrito, es el desequilibrio entre, la posibilidad de que una persona con la esperanza de una cura a una enfermedad terminal, por citar un ejemplo, se someta a investigaciones científicas, que pongan en riesgos sus derechos humanos o fundamentales (derechos que no se encuentra debidamente delimitados, tal solo de manera general en la Constitución de la República del Ecuador), sin embargo, que este individuo consienta a pesar de estas violaciones a sus derechos, la continuación de estas prácticas investigativas. Entonces, cual es límite entre lo ético y lo jurídico, si una persona presta su absoluto consentimiento, sin importar que se encuentren atacando su dignidad, su identidad e información genética.

Art 8. No discriminación

Ninguna persona podrá ser objeto de discriminación a causa de sus características o rasgos genéticos. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos.

La no discriminación, significa tener acceso a este tipo de prácticas científicas, de ser así, su consentimiento. Más no, al hecho de ser discriminado por sus rasgos genéticos, aquella particularidad, ya es esencia del derecho desde la promulgación de los derechos humanos.

La no discriminación dentro de la manipulación genética va más allá de los conceptos tradicionales, abarca, conjuntamente con otros derechos como la libertad de consentimiento, el

derecho de tener acceso a estas investigaciones con el fin de mejorar su calidad de vida. No hay que olvidar, que desde el punto de visto bioético, la manipulación del material genética es factible siempre y cuando se busque como objetivo principal el garantizar o mejorar la calidad de vida de las personas.

Art 9. Gratuidad

La donación y la utilización de muestras genética humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevean puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

Lo manifestado en este artículo pertenece a la donación de material genético. También surge la interrogante más que jurídica, ética. ¿Se debe comercializar con el material genético? ¿Cuál es su dimensión ética de excluir al material genético del mercado? El ser humano en su integridad, no puede ser jamás objeto de comercio. Pues no se trata de una mercancía sino de un ente dotación de voluntad, conciencia y derechos.

Artículo 10. Seguridad

Deberá garantizarse la seguridad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y respetando siempre la confidencialidad. En el caso de la investigación con ADN, los datos y las muestras cuando sea posible, deberán conservarse por al menos diez años. Las actividades relacionadas con la investigación genética se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

Art 11. Límites de los análisis genéticos

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas, en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito de la salud y médico-legal.

2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas y diagnósticas de enfermedades de origen genético que permitan identificar al donante como portador de un

gen responsable de una patología, o detectar una predisposición genética a una enfermedad, bajo indicación médica estricta cuando se trate del estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

4. Toda prueba diagnóstica que involucre información genética deberá ser valorada y emitida por personal profesional competente, antes de ser entregada al paciente.

Dicho profesional brindará la asesoría genética en cada caso. Este profesional deberá estar inscrito en el SENESCYT.

5. Todo investigador deberá asegurarse cumplir con los requisitos solicitados por la Autoridad Sanitaria Nacional para su desarrollo, especialmente en investigaciones que involucren algún tipo de intervención en seres humanos”.

Art 12. Principios rectores sobre los análisis.

Se aplicarán los siguientes principios:

a. Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas.

b. Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal y lo dispuesto en el Art. 92 de la Constitución de la República.

c. Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras genéticas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

d. Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del donante o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en este reglamento,

y los principios considerados en la Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Art 13. Indicación de los análisis genéticos

Los análisis genéticos se realizarán para: pruebas de filiación, identificación del estado de un afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto y en proyectos de investigación biomédica.

Art 14. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de Investigación.

Sin perjuicio de lo establecido sobre protección de datos personales y garantías de confidencialidad se deberá proporcionar la siguiente información:

- a. Finalidad del análisis genético para el cual consiente.*
- b. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del donante.*
- c. Personas, pueblos y nacionalidades que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.*
- d. Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, facultad de tomar una posición en relación a compensaciones.*
- e. Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos.*
- f. Compromiso de suministrar asesoría genética, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.*

Art 15. Consentimiento para participar en una investigación y sobre la utilización de muestras biológicas:

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras genéticas, por lo que es necesario que presenten su consentimiento expreso y específico por escrito una vez recibida la información adecuada.

2. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, en el momento de obtención de la muestra, de forma específica para una investigación concreta; antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el donante recibirá la siguiente información por escrito:

a. Finalidad de la investigación para la cual ha consentido.

b. Beneficios esperados.

c. Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.

d. Identificación detallada del responsable de la investigación.

e. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

f. Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación y destrucción.

g. Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.

h. Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del donante.

i. Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

j. Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

k. Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

3. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, para lo cual se deberá contar por escrito con el consentimiento informado.

4. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

5. Se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, excepto si el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida por escrito.

6. La realización de análisis genéticos intraútero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

Nuevamente surge la interrogante, el alcance jurídico del consentimiento para que se practiquen investigaciones sobre su material genético, puede salvar la responsabilidad de médicos y científicos que vulneren derechos fundamentales de las personas participantes en dichas prácticas?

Una de las prácticas más comunes que se están presentando en la actualidad, es la fecundación in vitro, a través de los famosos vientres de alquiler. Se puede evidenciar, sobre todo en páginas web, oferta y demanda sobre este denominado servicio. También no legislado y que ha conllevado a una serie de problemas de carácter ético y jurídico. Uno de los casos más controversiales, radica en que una vida no es objeto de negociación. A las leyes tradicionales, la madre es la mujer que le gestó y le dio a luz, sin embargo, el material genético y ADN, no le pertenecen. Entonces a las normas tradicionales la madre sería la madre que le dio a luz. Pero que sucede con los padres que proporcionaron el material genético, para que se desarrolle el embrión?

Art 16. Obtención de las muestras

1. El consentimiento del donante será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación genética muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

2. De forma excepcional podrá tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del donante, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; en estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética aprobado por la autoridad sanitaria, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a. Que se trate de una investigación de interés general.*
 - b. Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.*
 - c. Que la investigación no sea posible sin los datos identificativos del donante.*
 - d. Que no conste una objeción expresa del mismo.*
 - e. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.*
- 3. Cuando, por razones de salud, el donante o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.*

4. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación genética, estará sometida a las siguientes condiciones:

- a. Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el donante.*
- b. Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la investigación, enfermedad o de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.*
- c. Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.*
- d. Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.*

5. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

Art 19. Conservación y destrucción de las muestras y los datos

En el caso de que la muestra sea conservada, el donante será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las

muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el donante haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

Art 20. Acceso a los datos genéticos por personal de salud

1. El médico tratante de un establecimiento de salud donde se conserve la historia clínica del paciente, tendrá acceso a los datos que consten en la misma en tanto sean pertinentes para el tratamiento, sin perjuicio de la confidencialidad a los que estarán sometidos.

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

3. Cuando los resultados de las investigaciones sean de interés de salud pública, la autoridad sanitaria podrá tener acceso a los datos resultantes de la investigación.

Art 21. Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal. Se resalta que el dato genético y genómico es de propiedad individual.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individual, en el caso de personas incapacitadas o menores estos se informarán al representante legal.

Art 22. Conservación de los datos

Los datos de origen y naturaleza genética serán almacenados en: registros manuales, impresos, magnéticos, automatizados, por lo que están sujetos a un tratamiento informático que requiere de una herramienta tecnológica

específica para su almacenamiento, conservación, acceso, recuperación o tratamiento acordes a sus características especiales.

1. Toda persona donante tiene derecho a exigir la destrucción de sus datos para guardar su identidad. Se hace excepción, en casos en que los datos se hayan disociado de la identificación de la persona o que una legislación conserve dichos datos por interés público o propósitos médicos legales.

2. Se deben adoptar las medidas necesarias para garantizar la integridad, confiabilidad, confidencialidad y disponibilidad de los datos personales mediante acciones que eviten su alteración, pérdida, transmisión y acceso no autorizado.

3. Toda transmisión de datos personales deberá contar con el consentimiento del titular de los datos, mismo que deberá otorgarse en forma libre, expresa e informada y deberá estar debidamente firmado.

4. El tratamiento de datos personales para fines estadísticos deberán efectuarse mediante disociación de los datos.

5. No se podrán comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información, a menos que exista un consentimiento expreso, por escrito o por un medio de autenticación similar, de los individuos a que haga referencia la información.

6. No se requerirá el consentimiento de los individuos para proporcionar los datos personales en los siguientes casos:

a. Los necesarios por razones estadísticas, científicas o de interés general previstas en ley, previo procedimiento por el cual no puedan asociarse los datos personales con el individuo a quien se refieran.

b. A terceros, cuando se contrate la prestación de un servicio que requiera el tratamiento de datos personales. Dichos terceros no podrán utilizar los datos personales para propósitos distintos a aquellos para los cuales se les hubieren transmitido.

Ante la preocupación de la falta de legislación sobre el uso del material genético en el Ecuador, el Ministerio de Salud Pública, ha desarrollado un reglamento, el cual, al ser analizado se establece como insuficiente para garantizar la protección de derechos fundamentales a las personas que se sometan a este tipo de procedimientos médico – científico.

Tanto más, que la manipulación genética a mi criterio, es un avance tecnológico conlleva a que surjan aspectos positivos y negativos. Los positivos determinados a mejorar la calidad de vida de las personas, a través de curas a enfermedades. Y negativos que tiene que ver con la afectación del orden natural, de violación de derechos fundamentales, la degradación de la naturaleza humana. Por lo tanto, el reglamento, determinado por el Ministerio de Salud Pública, lejos de ser una norma jurídica de inferior jerarquía, deja al azar o hechos que no se regulan.

Un avance tecnológica de gran importancia y controversia como lo es la manipulación genética no puede ser regula con un reglamento. Sin embargo, que a nivel nacional mismo, la Constitución de la República del Ecuador, es la única norma de jerarquía superior que establece una regulación general. Estableciendo como norma siguiente un reglamento, sin que exista una ley orgánica o especial, que trate esta temática.

Los derechos fundamentales evolucionan como también se transforma la tecnología y a medida que las investigaciones científicas generen nuevos hechos o conductas, de la misma manera surgen nuevos derechos a fin de proteger a las personas.

2.2.3.2 Libertad.

El término libertad, en condiciones normales es la voluntad de obrar, es decir, la acción que ejecuta un ser vivo. La libertad aplicada en las prácticas de manipulación genética tiene que ver con la voluntad de conciencia para someterse a esas investigaciones científicas.

La libertad se plasma en actos jurídicos. Estos deben contener los siguientes elementos:

- a) *Una manifestación de la voluntad.*
- b) *Un objeto o propósito, física y jurídicamente posible de realizar.*
- c) *El reconocimiento o correspondencia que el orden jurídico haga a los efectos deseados por la voluntad de los particulares.*

a) Una manifestación de la voluntad. En el acto jurídico siempre hablaremos de una acción, de un hecho, de un documento o instrumento en el cual o por el cual se exterioriza la voluntad. (Cisneros, 2001, pág. 21)

b) Un objeto o propósito, física y jurídicamente posible. El objeto o propósito del acto jurídico es crear consecuencias de derecho; éstas pueden ser, crear, transmitir, modificar o exigir derechos u obligaciones. La

existencia de la cosa en la naturaleza o de que el hecho sea físicamente posible de realizar, y bajo el principio de que una norma jurídica lo permita.

c) El reconocimiento (por la norma jurídica) de los efectos deseados por el autor del acto o hecho. *Si existe una norma jurídica que concilie, regule, reconozca los efectos deseados por la voluntad del autor del hecho o acto, entonces existirá éste con el calificativo de acto jurídico.” (Cisneros, 2001, pág. 22)*

Pueden ser varias las circunstancias por las cuales un individuo preste su consentimiento o voluntad para someterse a las prácticas de manipulación genética e inclusive contra sus propios derechos fundamentales. De esta manera surge la interrogante, cual es el valor jurídico de consentir un ser humano la violación de sus derechos humanos, por la promesa de una cura a una enfermedad por ejemplo.

El propósito plasmado en el objeto y causa lícita, es decir, que la actividad a realizarse este dentro del mercado y no contravenga a las buenas costumbres. La manipulación genética determinada en el propósito de buscar una cura a una enfermedad o en mejorar la calidad de vida de las personas o pacientes, es un objeto y causa lícita. Sin embargo, si se intenta emplear estas investigaciones científicas con la intención de violentar derechos fundamentales, se estaría frente a un ilícito por lo tanto, aun cuando haya prestado su consentimiento el individuo, el acto jurídico es nulo.

Se ha manifestado, que la manipulación genética tiene en el ámbito nacional, se lo ha establecido en la Constitución de la República del Ecuador, donde se determina que se prohíbe cualquier tipo de manipulación al material genético que violenta derechos fundamentales, y se ha analizado el reglamento establecido en el año 2013 por parte del Ministerio de Salud Pública. Sin embargo, la norma constitucional es demasiado general y el reglamento, siendo como tal una norma jurídica de jerárquica inferior no se determinan como un reconocimiento expreso y debidamente especificado sobre la validez o no de los actos que pueden suscitarse en estas investigaciones jurídicas.

A lo expuesto, se concluye que a pesar de que exista la voluntad, la libertad y el consentimiento para efectuarse o ser parte de prácticas de manipulación genética, no existe una norma jurídica que ampare su realización, por lo tanto, la libertad de accionar de una persona sobre consentir el uso de su material genético, no involucra la validez del acto jurídico. Para citar un ejemplo,

también tenemos la eutanasia, que es para algunos una muerte con dignidad. Existiendo la libertad del enfermo terminal pero que esta libertad y consentimiento no se encuentra aprobado por la ley.

2.2.3.3 Integridad Física y Moral

El ser humano como tal, se encuentra provisto de aspectos físicos y morales o subjetivos. Los dos aspectos son constitucionalmente reconocidos por la Constitución de la República del Ecuador, en los Art. 66:

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

- 1. El derecho a la inviolabilidad de la vida. No habrá pena de muerte.*
- 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios.*
- 3. El derecho a la integridad personal, que incluye:*
 - a) La integridad física, psíquica, moral y sexual.*
 - b) Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual.*
 - c) La prohibición de la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanos o degradantes.*
 - d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.*
- 4. Derecho a la igualdad formal, igualdad material y no discriminación.*
- 18. El derecho al honor y al buen nombre. La ley protegerá la imagen y la voz de la persona.*

Por lo tanto, es obligación como lo determina el Art. 11 y 426 de la Carta Magna, el garantizar y proteger estos derechos. Por lo tanto, ninguna práctica que los vulnere es legal. A pesar que los avances tecnológicos son indispensables y parte de la vida diaria; aún más, que en la actualidad su injerencia e influencia en la vida de las personas es impresionante. Muchas de ellas, han mejorado la calidad de vida. Empero otras, que no provistas de ética y al margen de la ley violentan derechos innatos del ser humano.

La manipulación genética tiene su aporte medicinal en tanto tenga como objetivo principal el mejorar la calidad de vida de las personas, será un medio para garantizar derechos fundamentales. No obstante, que si estas investigaciones en su afán conquistador del dominio del hombre sobre los eventos naturales propios de la vida, puede originar violaciones sobre la integridad física y moral.

El material genético, establece en el ser humano, aspectos físicos, los morales y subjetivos también se almacenan genéticamente en el ADN, entonces es de gran importancia, la garantía de su protección. No realizarlo se estaría facultando a los investigadores inescrupulosos a jugar a ser dioses, contra toda ley natural. Que puede derivar en violaciones a los derechos fundamentales y como tal al futuro del ser humano, para constituirse en un robot de perfección absoluta.

2.2.3.4 Dignidad Humana

El derecho fundamental de todo individuo a la dignidad humana, es un derecho que tiene relación al respeto a las condiciones propias de cada ser humano. Si bien es cierto, que ninguna persona es idéntica a otro lo que nos hace únicos. Esta distinción no nos hace distintos jurídicamente, en el ejercicio de nuestros derechos.

El concepto moderno de dignidad humana no niega la existencia de desigualdades entre los individuos. Lo que sí niega es que esas desigualdades naturales y sociales sean la justificación de un tratamiento desigual por parte de las instituciones o un trato degradante entre los individuos. Con otras palabras, cada uno merece un respeto debido por el mero hecho de ser humano. Tal afirmación recuerda la base de la definición moderna de la dignidad que aparece en Kant: “La humanidad misma es dignidad: porque el hombre no puede ser utilizado únicamente como medio por ningún hombre (ni por otros, ni siquiera por sí mismo), sino siempre a la

vez como fin, y en esto consiste precisamente su dignidad (la personalidad) en virtud de la cual se eleva sobre todas las cosas. (Pelé, 2005, pág. 11)

La dignidad de cada persona humana constituye la base del Estado de Derecho. La dignidad deriva del respeto debido a uno mismo y a los demás como seres humanos. Los derechos humanos constituyen la expresión jurídica de un proceso en curso para proteger, respetar y garantizar una vida digna. Como cristianos, nuestro compromiso con la dignidad humana se deriva del reconocimiento de la persona humana creada como imagen de Dios y redimida por Cristo. Esta es la base sobre la que descansan todos los derechos humanos.

Las garantías jurídicas de una vida en dignidad deben aplicarse de la misma forma para todas las personas que viven en un estado. Debe ser evaluada continuamente la compatibilidad de toda legislación - existente y propuesta - con las obligaciones de los derechos humanos. Para alcanzar el estado de derecho, las sociedades deben promover la solidaridad con aquellos que por sus características étnicas, religiosas, políticas o de otro tipo, se encuentran especialmente en riesgo de sufrir la violación de sus derechos fundamentales.

Un fuerte sentido de solidaridad con los grupos que corren especialmente el riesgo de ser discriminados es una característica esencial de una sociedad verdaderamente libre. Esa misma solidaridad que dicta que todos deben compartir la carga financiera del sistema social - incluso si los riesgos personales de enfermar o perder el empleo son diferentes de unos a otros - se debe aplicar en el contexto del ordenamiento jurídico. Una cultura de la solidaridad presupone que la gente no sólo se preocupa de sus propios derechos, sino que están preocupados por la dignidad humana para defender los derechos, que estén en peligro, de otras personas. Actualmente existen evidencias que sugieren que esta cultura de la solidaridad está disminuyendo en el contexto jurídico, con el aumento de la aceptación acrítica de las infracciones o las limitaciones de los derechos de ciertos grupos dentro de la sociedad, como los de los no nacionales. (Comisiones de Justicia y Paz de Europa, 2006)

La dignidad humana, es un derecho natural del ser humano, que no es un derecho local o nacional, es un derecho que sobrepasa fronteras. Es decir, tiene un carácter universal y tiene

relación con la esencia mismo del individuo y el respeto que deben darle las personas, reconociéndolo como un sujeto de derechos, dotado de igual jurídica, que trasciende raza, religión, edad, condición social.

La dignidad conlleva a un análisis jurídico y filosófico. Sin embargo, en la actualidad se encuentra establecido por la condición natural del ser humano, alejado de cualquier diferencia física o superficial. Es decir, fuera de todo estereotipo superficial. Como derecho no es transferible, imprescriptible y es deber de los Estados y de la sociedad proteger, conservar y garantizar la tutela efectiva de este derecho, frente a las amenazas que pueden afectarlo, como la discriminación por etnia, raza, color de piel, idioma, religión. Como también, de las que se puedan presentar con la aplicación de los avances tecnológicos, como la manipulación genética, la clonación, la fecundación in vitro, etc.

Si es legal y noble donar un hígado, un riñón para salvar la vida de una persona, surge la interrogante es ético y legal, vender el ADN o material genético?

2.2.3.5 Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Una de las conquistas más significativas del ser humano a lo largo de la historia, es la promulgación de los derechos humanos que toman vigencia desde el 10 de diciembre de 1948 en Asamblea General de las Naciones Unidas en la ciudad de París.

“La piedra angular de los derechos humanos es la libertad. Por ella, el hombre decide su autorrealización y logro personal sin ningún tipo de presión. Es la facultad de elegir los medios más aptos para alcanzar perfeccionamiento. Es la facultad de escoger entre diversos medios aquel que sea más adecuado para alcanzar el bien del hombre” (Máximo., 1999, pág. 6)

Palomino Manchego, indica que es “una esfera sagrada que no permite interferencias y reduce a polvo las concesiones arbitrarias.” La libertad es negativa cuando significa independencia de la interferencia y es positiva cuando equivale al deseo y acto de autogobierno” (Palomino, 1998, pág. 195)

“Son derechos iguales que corresponden a todas las personas y en todas las sociedades sin diferencia alguna de raza, religión, posición política y económica o de género. Asimismo, son inalienables e imprescriptibles; pues, no pueden ser objeto de comercio, no pueden ser cedidos ni les afecta el transcurso del tiempo en cuanto a su vigencia.” (Mirò, 1998, pág. 18)

En términos generales, los derechos humanos no son más que los derechos naturales que posee el ser humano, sin distinción de sexo, edad, religión, nacionalidad, etc. Constituyen una reivindicación, una conquista a la serie de violaciones a los derechos fundamentales del hombre.

“.. son derechos fundamentales todos aquellos derechos subjetivos que corresponden universalmente a “todos” los seres humanos en cuanto dotados del status de personas, de ciudadanos o personas con capacidad de obrar; entendiendo por “derecho subjetivo” cualquier expectativa positiva (de prestaciones) o negativa (de no sufrir lesiones) adscrita a un sujeto por una norma jurídica; y por “status” la condición de un sujeto, prevista asimismo por una norma jurídica positiva, como presupuesto de su idoneidad para ser titular de situaciones jurídicas y/o autor de los actos que son ejercicio de éstas.” (Ferrajoli, 2001, pág. 19)

La mayoría de países en el mundo por no decir todos, forman parte y han acogido, respetado y plasmado en sus legislaciones como en las Constituciones, los derechos humanos que contienen los derechos fundamentales que posee un individuo. A nivel internacional se encuentran descritos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, a nivel regional la Convención Interamericana de Derechos Humanos. Obviamente, aceptados y que forman parte de los Estados contratantes como lo es el caso del Ecuador.

Ferrajoli cuando caracteriza a los derechos fundamentales como “aquellas expectativas o facultades de todos que definen las connotaciones sustanciales de la democracia y que están constitucionalmente sustraídas al arbitrio de las mayorías, como límites o vínculos insalvables de las decisiones de gobierno: derecho a la vida, derechos a la libertad, derechos sociales a la subsistencia, derecho a la salud, a la educación, a la conservación del ambiente y otros similares.” (Ferrajoli, 2001, pág. 45)

Derechos Humanos, tienen su origen en el derecho natural y del derecho subjetivo, que conformen la sociedad y sus relaciones se han ido transformando también los derechos fundamentales han evolucionado. Uno de los derechos más importantes, con el cual, se derivan los demás derechos es el derecho a la vida y aún antes de nacer una persona los posee como es el caso del embrión que una vez fecundando la legislación positiva lo protege y le garantiza su normal desarrollo hasta alcanzar la vida.

Los derechos humanos tienen una particularidad, la cual se determina, en que el titular no los debe exigir sino que el Estado como ente regulador, debe garantizarlos. Solo en caso de

violación de estos derechos, el titular o persona puede acudir a los organismos respectivos a fin de que sean reconocidos y de ser el caso reparados.

Resulta paradójico que quien debe garantizar los derechos humanos de una sociedad, denominado Estado, sea quien a lo largo de la historia, el que más violaciones a estos ha cometido. Es por esta razón que además se han creado Corte Internacionales para garantizar independientemente de los Estados la vigencia de los derechos fundamentales y su reparación en el caso de así suceder.

En lo que se refiere a la manipulación del material genético, se describen los siguientes artículos de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, los que hacen referencia a este fenómeno científico:

Artículo 1

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2

1. Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición.

2. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

Artículo 3

Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona

Artículo 7

Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 25

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

2.2.3.6 Declaración Universal sobre el Genoma Humano

Uno de los avances jurídicos en el ámbito internacional es la Declaración Universal sobre el Genoma Humano¹¹ de noviembre de 1997, que basa sus principios en derechos fundamentales debidamente reconocidos anteriormente en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Así tenemos, a continuación las disposiciones de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano:

A. La dignidad humana y el genoma humano

Artículo 1

El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

Como se ha manifestado anteriormente, el ser humano ha dejado de ser un sujeto de derechos íntegro, para pasar a subdividirse en sus elementos constitutivos. El más importante y que contiene toda la información genética que nos hace distintos los unos de los otros es el genoma o material genético, que en la actualidad y con esta Declaración pasa a ser objeto del derecho y tal punto se considerarse como patrimonio de la humanidad.

Artículo 2

(a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas.

(b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad.

Una de las esencias de un ser humano, es el ser distinto, existiendo una gran diversidad de personas de raza, nacionalidad, con características propias e individuales que hasta la presente fecha no existe una persona que sea idéntica a otra, dadas por sus características genéticas. Empero de las diferencias, no significa que un individuo este sobre otro, todos somos iguales en derechos y sobre todo por dignidad.

Artículo 3

El genoma humano, por naturaleza evolutivo, está sometido a mutaciones. Entraña posibilidades que se expresan de distintos modos en función del entorno natural y social de cada persona, que comprende su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación.

Si tomamos en cuenta la teoría evolucionista de Charles Darwin, la naturaleza de la cual el ser humano es parte constitutiva, se encuentra en constante evolución, determinada por un sin número de factores. El individuo actual no es el mismo de hace 1000 años y este del hace 2000 años atrás. Estas transformaciones están dadas por órdenes de carácter natural y del entorno social en el cual cada persona se desenvuelve.

Artículo 4

El genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

El ser humano y por ende su genoma no pueden ser objeto de comercialización. Uno de los principios reguladores de las relaciones comerciales es que el objeto y la causa sean lícitas y que se encuentren enmarcadas dentro de las buenas costumbres. La época en la cual el hombre fue considerado objeto mercantil, se denominó esclavismo, que fue eliminado hace cientos de

siglos. En el siglo XXI, dentro de las diversas Constituciones o Cartas Magnas se establece la prohibición de esclavizar a las personas.

B. Derechos de las personas interesadas

Artículo 5

(a) Una investigación, un tratamiento o un diagnóstico en relación con el genoma de un individuo, sólo podrá efectuarse previa evaluación rigurosa de los riesgos y las ventajas que entrañe y de conformidad con cualquier otra exigencia de la legislación nacional.

(b) En todos los casos, se recabará el consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada. Si ésta no está en condiciones de manifestarlo, el consentimiento o autorización habrán de obtenerse de conformidad con lo que estipule la ley, teniendo en cuenta el interés superior del interesado.

(b) Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias.

(d) En el caso de la investigación, los protocolos de investigaciones deberán someterse, además, a una evaluación previa, de conformidad con las normas o directrices nacionales e internacionales aplicables en la materia.

(e) Si en conformidad con la ley una persona no estuviese en condiciones de expresar su consentimiento, sólo se podrá efectuar una investigación sobre su genoma a condición de que represente un beneficio directo para su salud, y a reserva de las autorizaciones y medidas de protección estipuladas por la ley. Una investigación que no represente un beneficio directo previsible para la salud sólo podrá efectuarse a título excepcional, con la mayor prudencia y procurando no exponer al interesado sino a un riesgo y una coerción mínimos, y si la investigación está encaminada a redundar en beneficio de la salud de otras personas pertenecientes al mismo grupo de edad o que se encuentren en las mismas condiciones genéticas, a reserva de que dicha investigación se efectúe en las condiciones previstas por la ley y sea compatible con la protección de los derechos humanos individuales.

Nadie puede ser obligado a ser parte de un procedimiento de manipulación genética, para aquello se debe contar con el consentimiento expreso de la persona a la desea que se le practica dichos tratamientos. El consentimiento, se plasma en la voluntad real de un individuo que teniendo capacidad legal, intelectual y de libertad acepta la realización de un hecho. Sin embargo, de lo manifestado en la persona que no pueda consentir y autorizar estos procedimientos y con el único afán u objetivo de mejor su salud y calidad de vida.

Artículo 6

Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad.

No obstante que ningún ser humano es idéntico a otro. Estas diferencias no son motivo para discriminar. Las condiciones físicas, culturales, geográficas, idioma, educación, nos hacen diferentes pero en esencia todos somos seres humanos dotados de derechos fundamentales, supra territoriales, es decir, que no solo el Estado o Nación natal los reconoce o garantiza sino toda la comunidad internacional.

Artículo 7

Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad.

De esta disposición nace el derecho a la intimidad genética, que no es más que la seguridad de que su información no será revelada y deben ser conservados para fines investigativos que haya consentido el individuo, sobre todo con fines y objetivos de mejorar su calidad de vida.

Artículo 8

Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa de un daño del que pueda haber sido víctima, cuya causa directa y determinante pueda haber sido una intervención en su genoma.

Así como en la mayoría de legislaciones existen una serie de derechos que cuando son violentados deben ser reparados, como por ejemplo, el derecho a la reputación, buen nombre a través del juicio de daño moral. Con mucha más razón, cualquier violación a la integridad de su material genético será reparada, que por lo general se establece a través de una indemnización de carácter económico.

Artículo 9

Para proteger los derechos humanos y las libertades fundamentales, sólo la legislación podrá limitar los principios de consentimiento y confidencialidad, de haber razones imperiosas para ello, y a reserva del estricto respeto del derecho internacional público y del derecho internacional relativo a los derechos humanos.

A pesar de que en la Constitución de la República del Ecuador, se establece la prohibición del uso del material genético que violente derechos fundamentales, no existe una norma especial o específica que regule los principios de consentimiento y confidencialidad, por lo que un reglamento con escasa protección no es suficiente para proteger y garantizar se violen derechos humanos en la práctica de manipulación genética.

C. Investigaciones sobre el genoma humano

Artículo 10

Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos.

Se permite la práctica científica de la manipulación genética, siempre y cuando ninguna de las ramas de este saber, alteren o violente derechos humanos o derechos fundamentales, libertades fundamentales y la dignidad humana. En este punto, se presenta el surgimiento de un nuevo derecho fundamental que es el derecho a la dignidad genética.

Artículo 11

No deben permitirse las prácticas que sean contrarias a la dignidad humana, como la clonación con fines de reproducción de seres humanos. Se invita a los Estados y a las organizaciones internacionales competentes a que cooperen para identificar estas prácticas y a que adopten en el plano nacional o internacional las medidas que corresponda, para asegurarse de que se respetan los principios enunciados en la presente Declaración.

La manipulación genética en sus experimentaciones o por así llamarlos interés científicos, intentan desafiar a la naturaleza del ser humano, buscando en la clonación una forma de reproducción

Artículo 12

(a) Toda persona debe tener acceso a los progresos de la biología, la genética y la medicina en materia de genoma humano, respetándose su dignidad y derechos.

(b) La libertad de investigación, que es necesaria para el progreso del saber, procede de la libertad de pensamiento. Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, sobre todo en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.

D. Condiciones de ejercicio de la actividad científica

Artículo 13

Las consecuencias éticas y sociales de las investigaciones sobre el genoma humano imponen a los investigadores responsabilidades especiales de rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, tanto en la realización de sus investigaciones como en la presentación y utilización de los resultados de éstas. Los responsables de la formulación de políticas científicas públicas y privadas tienen también responsabilidades especiales al respecto.

Artículo 14

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades

de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración.

Artículo 15

Los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por que los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

Artículo 16

Los Estados reconocerán el interés de promover, en los distintos niveles apropiados, la creación de comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas, encargados de apreciar las cuestiones éticas, jurídicas y sociales planteadas por las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones.

E. Solidaridad y cooperación internacional

Artículo 17

Los Estados deberán respetar y promover la práctica de la solidaridad para con los individuos, familias o poblaciones particularmente expuestos a las enfermedades o discapacidades de índole genética o afectados por éstas. Deberían fomentar, entre otras cosas, las investigaciones encaminadas a identificar, prevenir y tratar las enfermedades genéticas o aquellas en las que interviene la genética, sobre todo las enfermedades raras y las enfermedades endémicas que afectan a una parte considerable de la población mundial.

Artículo 18

Los Estados deberán hacer todo lo posible, teniendo debidamente en cuenta los principios establecidos en la presente Declaración, para seguir fomentando la difusión internacional de los conocimientos científicos sobre el genoma humano, la diversidad humana y la investigación genética, y a este respecto favorecerán la cooperación científica y cultural, en particular entre países industrializados y países en desarrollo.

Artículo 19

(a) En el marco de la cooperación internacional con los países en desarrollo, los Estados deberán esforzarse por fomentar medidas destinadas a:

(i) evaluar los riesgos y ventajas de la investigación sobre el genoma humano y prevenir los abusos;

(ii) desarrollar y fortalecer la capacidad de los países en desarrollo para realizar investigaciones sobre biología y genética humanas, tomando en consideración sus problemas específicos;

(iii) permitir a los países en desarrollo sacar provecho de los resultados de las investigaciones científicas y tecnológicas a fin de que su utilización en pro del progreso económico y social pueda redundar en beneficio de todos;

(iv) fomentar el libre intercambio de conocimientos e información científicos en los campos de la biología, la genética y la medicina.

(b) Las organizaciones internacionales competentes deben apoyar y promover las iniciativas que tomen los Estados con los fines enumerados más arriba.

F. Fomento de los principios de la Declaración

Artículo 20

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar los principios establecidos en la Declaración, a través de la educación y otros medios pertinentes, y en particular, entre otras cosas, la investigación y formación en campos interdisciplinarios y el fomento de la educación en materia de

bioética, en todos los niveles, particularmente para los responsables de las políticas científicas.

Artículo 21

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar otras formas de investigación, formación y difusión de la información que permitan a la sociedad y a cada uno de sus miembros cobrar mayor conciencia de sus responsabilidades ante las cuestiones fundamentales relacionadas con la defensa de la dignidad humana que puedan plantear la investigación en biología, genética y medicina y las correspondientes aplicaciones. Se deberían comprometer, además, a favorecer al respecto un debate abierto en el plano internacional que garantice la libre expresión de las distintas corrientes de pensamiento socioculturales, religiosas y filosóficas.

G. Aplicación de la Declaración

Artículo 22

Los Estados intentarán garantizar el respeto de los principios enunciados en la presente Declaración y facilitar su aplicación por cuantas medidas resulten apropiadas.

Artículo 23

Los Estados tomarán las medidas adecuadas para fomentar mediante la educación, la formación y la información, el respeto de los principios antes enunciados y favorecer su reconocimiento y su aplicación efectiva. Los Estados deberán fomentar también los intercambios y las redes entre comités de ética independientes, según se establezcan, para favorecer su plena colaboración.

Artículo 24

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO contribuirá a difundir los principios enunciados en la presente Declaración y a profundizar el examen de las cuestiones planteadas por su aplicación y por la evolución de

las tecnologías en cuestión. Deberá organizar consultas apropiadas con las partes interesadas, como por ejemplo los grupos vulnerables. Presentará, de conformidad con los procedimientos reglamentarios de la UNESCO, recomendaciones a la Conferencia General y prestará asesoramiento en lo referente al seguimiento de la presente Declaración, en particular por lo que se refiere a la identificación de prácticas que pueden ir en contra de la dignidad humana, como las intervenciones en la línea germinal.

Artículo 25

Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confiriera a un Estado, un grupo o un individuo, un derecho cualquiera a ejercer una actividad o a realizar un acto que vaya en contra de los derechos humanos y las libertades fundamentales, y en particular los principios establecidos en la presente Declaración.

El Estado, como representación de la organización social, por lo general eligiendo representantes por voto popular, son los encargados de determinar la legislación suficiente, en primera instancia para garantizar los derechos fundamentales a fin de que las investigaciones que tengan relación con la manipulación del material genético, no los violente. Ahora bien, si estas prácticas son empleadas para fines médicos por ejemplo la cura de una enfermedad, el Estado, también debe garantizar un acceso gratuito, equitativo y universal. Toda vez que la salud es un derecho que todo ser humano posee.

2.2.3.7 Tratado y Convenio Internacional

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 16 de octubre de 2003 en la conferencia de la UNESCO, París.

Artículo 1: Objetivos y alcance

a) Los objetivos de la presente Declaración son: velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas “muestras biológicas”, atendiendo a los imperativos

de igualdad, justicia y solidaridad y a la vez prestando la debida consideración a la libertad de pensamiento y de expresión, comprendida la libertad de investigación; establecer los principios por los que deberían guiarse los Estados para elaborar sus legislaciones y políticas sobre estos temas; y sentar las bases para que las instituciones y personas interesadas dispongan de pautas sobre prácticas idóneas en estos ámbitos.

b) La recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y datos proteómicos humanos y de muestras biológicas deberán ser compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

c) Las disposiciones de la presente Declaración se aplicarán a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, excepto cuando se trate de la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 2: Términos empleados

A los efectos de la presente Declaración, los términos utilizados tienen el siguiente significado:

i) Datos genéticos humanos: información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos;

ii) Datos proteómicos humanos: información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción;

iii) Consentimiento: permiso específico, informado y expreso que una persona da libremente para que sus datos genéticos sean recolectados, tratados, utilizados y conservados;

iv) Muestra biológica: cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona;

- v) *Estudio de genética de poblaciones: estudio que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos;*
- vi) *Estudio de genética del comportamiento: estudio que tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento;*
- vii) *Procedimiento invasivo: método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa;*
- viii) *Procedimiento no invasivo: método de obtención de muestras biológicas que no implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo los frotis bucales;*
- ix) *Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren;*
- x) *Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código;*
- xi) *Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse con una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra;*
- xii) *Prueba genética: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado;*
- xiii) *Cribado genético: prueba genética sistemática que se realiza a gran escala y se ofrece como parte de un programa a una población o a un subconjunto de ella con el fin de detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas;*

xiv) Asesoramiento genético: procedimiento destinado a explicar las posibles consecuencias de los resultados de una prueba o un cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para ayudar a una persona a asumir esas consecuencias a largo plazo. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o un cribado genéticos;

xv) Obtención de datos cruzados: el hecho de cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes.

Artículo 3: Identidad de la persona

Cada individuo posee una configuración genética característica. Sin embargo, la identidad de una persona no debería reducirse a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen complejos factores educativos, ambientales y personales, así como los lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros seres humanos, y conlleva además una dimensión de libertad.

Artículo 4: Singularidad

a) Los datos genéticos humanos son singulares porque:

i) pueden indicar predisposiciones genéticas de los individuos;
ii) pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones;

iii) pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas;

iv) pueden ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos.

b) Se debería prestar la debida atención al carácter sensible de los datos genéticos humanos e instituir un nivel de protección adecuado de esos datos y de las muestras biológicas.

Artículo 5: Finalidades

Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes:

i) diagnóstico y asistencia sanitaria, lo cual incluye la realización de pruebas de cribado y predictivas;

ii) investigación médica y otras formas de investigación científica, comprendidos los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, que en lo sucesivo se designarán colectivamente como “investigaciones médicas y científicas”;

iii) medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, teniendo en cuenta las disposiciones del párrafo c) del Artículo 1;

iv) cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

Artículo 7: No discriminación y no estigmatización

a) Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades.

b) A este respecto, habría que prestar la debida atención a las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones y de genética del comportamiento y a sus interpretaciones.

Artículo 8: Consentimiento

a) Para recolectar datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, sea o no invasivo el procedimiento utilizado, y para su ulterior tratamiento, utilización y conservación, ya sean públicas o privadas las instituciones que se ocupen de ello, debería obtenerse el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada, sin tratar de

influir en su decisión mediante incentivos económicos u otros beneficios personales. Sólo debería imponer límites a este principio del consentimiento por razones poderosas el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

b) Cuando, de conformidad con el derecho interno, una persona no esté en condiciones de otorgar su consentimiento informado, debería obtenerse autorización de su representante legal, de conformidad con la legislación interna. El representante legal debería tomar en consideración el interés superior de la persona en cuestión.

c) El adulto que no esté en condiciones de dar su consentimiento debería participar, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. La opinión del menor debería ser tomada en cuenta como factor cuyo carácter determinante aumenta en proporción a la edad y al grado de madurez.

d) En el terreno del diagnóstico y la asistencia sanitaria, sólo será éticamente aceptable, por regla general, practicar pruebas o cribados genéticos a los menores de edad o los adultos incapacitados para dar su consentimiento cuando de ahí se sigan consecuencias importantes para la salud de la persona y cuando ello responda a su interés superior.

Artículo 9: Revocación del consentimiento

a) Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, la persona de que se trate podrá revocar su consentimiento, a menos que esos datos estén irreversiblemente disociados de una persona identificable. Según lo dispuesto en el párrafo d) del Artículo 6, la revocación del consentimiento no debería acarrear ningún perjuicio o sanción para la persona interesada.

b) Cuando alguien revoque su consentimiento, deberían dejar de utilizarse sus datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas a menos que estén irreversiblemente disociados de la persona en cuestión.

c) Los datos y las muestras biológicas que no estén irreversiblemente disociados deberían tratarse conforme a los deseos del interesado. Cuando no sea posible determinar los deseos de la persona, o cuando éstos no resulten factibles o seguros, los datos y las muestras biológicas deberían ser irreversiblemente disociados o bien destruidos.

Artículo 10: Derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación

Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados.

Artículo 11: Asesoramiento genético

Por imperativo ético, cuando se contemple la realización de pruebas genéticas que puedan tener consecuencias importantes para la salud de una persona, debería ponerse a disposición de ésta, de forma adecuada, asesoramiento genético. El asesoramiento genético debería ser no directivo, estar adaptado a la cultura de que se trate y atender al interés superior de la persona interesada.

2.3 Referencias Legales.

Constitución de la República del Ecuador.

Art. 1.- El Ecuador es un Estado constitucional de derechos y justicia, social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico. Se organiza en forma de república y se gobierna de manera descentralizada.

Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas:

3. El derecho a la integridad personal, que incluye:

a) La integridad física, psíquica, moral y sexual.

b) Una vida libre de violencia en el ámbito público y privado. El Estado adoptará las medidas necesarias para prevenir, eliminar y sancionar toda forma de violencia, en especial la ejercida contra las mujeres, niñas, niños y adolescentes, personas adultas mayores, personas con discapacidad y contra toda persona en situación de desventaja o vulnerabilidad; idénticas medidas se tomarán contra la violencia, la esclavitud y la explotación sexual.

c) La prohibición de la tortura, la desaparición forzada y los tratos y penas crueles, inhumanos o degradantes.

d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

En el estado actual de la investigación genética es posible la manipulación del genoma humano, básicamente mediante técnicas que lo utilizan sin modificarlo y técnicas que apuntan a su modificación. Es de imaginar el enorme impacto que tienen en el campo de lo ético y de lo jurídico, ya que el empleo de estas técnicas no sólo pueden afectar al individuo sino a sus descendientes, lo cual nos traslada en un plano mucho más general a la especie humana.

2.4 Caracterización de Variables.

Variable Dependiente.

Manipulación de Material Genético a Seres Humanos.

Variable Independiente.

Derechos Fundamentales del ser humano.

2.5 Definición de Términos Básicos.

Acto jurídico es una manifestación exterior de voluntad bilateral o unilateral, cuyo objeto es engendrar un estado, es decir, una situación jurídica permanente y general, o un efecto jurídico limitado que se reduce a la formación, modificación o extinción de una relación. (De Bonnecase, 1994. , pág. 213)

Alquiler.- Precio que se paga o se recibe por lo alquilado, se han cosas o cosas muebles. Acción de alquilar. (Cabanellas, 1993. , pág. 31)

Bioética. Ciencia de la ética en la vida física, parte de la consideración de que sin vida no hay ética ni derecho y de que la ciencia y sus aplicaciones, en especial en las ciencias de la vida, no pueden ser ajenas al fenómeno ético. (Gros, Ética, bioética y derecho., 2005. , pág. 169)

Derecho Genético.- Una rama muy reciente de la ciencia jurídica que tiene por objeto el análisis, a partir de una óptica jurídica y de variadas metodologías, los principios y normas jurídicas que crean, modifican y extinguen relaciones entre los individuos y grupos, y entre ellos con el Estado, cuando esas relaciones se vinculan con el inicio de la vida, el transcurso de la misma y su fin. (Vieira, 2004)

Dignidad Humana.- Es una cualidad que las personas poseen por el simple hecho de ser personas. En el momento en que se pasa por encima de ésta, como sucede en los casos de esclavitud, la persona se ve reducida a la condición de objeto y como tal, es susceptible de ser vendida o utilizada para los más diversos fines. (Reyes, 2005)

Ingeniería Genética.- Es "la manipulación deliberada de la información genética, con miras al análisis genético o al mejoramiento de una especie". (Palomeque, 2001. , pág. 10)

Manipulación.- Es la acción y efecto de manipular. Este verbo tiene varios significados. Significa en primer lugar, "operar con las manos, especialmente ciertas sustancias para obtener un resultado"; significa también y en un sentido más figurativo y familiar "gobernar los asuntos propios y ajenos". (Palomeque, 2001. , pág. 7)

Familia.- En el sentido restringido; conjunto de personas unidas por vínculo de matrimonio y parentesco. Sentido aún más restringido: grupo integrado por el cónyuge y los hijos, excluyendo a los colaterales. (Cornejo., 1992. , pág. 437)

Filiación por naturaleza. , es el vínculo jurídico presupone un hecho biológico que le da origen: la procreación, fruto de la unión sexual de un hombre y una mujer. Esta realidad biológica es captada por la norma con el fin de regular las consecuencias emergentes de las relaciones jurídicas filiales. (Mizrahi, 2002)

Maternidad. Es un hecho material que se descompone a su vez en dos: en el hecho del parto, esto es, que una mujer dio a luz un hijo; y en la identidad del parto, es decir, que el hijo que pasa por hijo de tal mujer sea realmente el producto del parto. (Abeliuk Manasevich, 2000. , pág. 53)

Médico. Quien legalmente autorizado, por los estudios hechos y el título obtenido, puede ejercer la medicina; el arte y ciencia de evitar las enfermedades, y curarlas o combatirlas. (Cabanellas de Torres, 2003. , pág. 253)

CAPITULO III

METODOLOGIA

3.1 Determinación de los métodos a utilizar.

Para la realización de esta investigación se aplicarán los siguientes métodos:

Método Científico.-

“Es la suma de procedimientos lógicos para la investigación de las causas y de los fines del Derecho, para el conocimiento e interpretación de sus fuentes, para la estructura de sus textos positivos y técnicos y para su enseñanza y difusión”.
(Ossorio, 2000, pág. 602)

Método Exegético.-

“En lo jurídico, el que utiliza como procedimiento de exposición, enseñanza, construcción científica o aplicación práctica el estudio de los textos positivos, cuya interpretación y sistematización procura”. (Cabanellas G. , 2008, pág. 230)

Método de la Observación Científica.-

“La observación científica como método consiste en la percepción directa del objeto de investigación. La observación investigativa es el instrumento universal del científico. La observación permite conocer la realidad mediante la percepción directa de los objetos y fenómenos.” (Cabanellas G. , 2008, pág. 230)

3.2 Diseño de la investigación

Esta investigación se encuentra inmersa dentro del campo de la Legislación Constitucional principalmente de la Constitución de la República del Ecuador, Declaración Universal de Derechos Humanos; Declaración Universal del Genoma Humano y Tratados o Convenios Internacionales que tienen relación con el tema. Por lo tanto la investigación es cualitativa y

cuantitativa. El tipo de investigación es un estudio correlacional que consiste en ver la relación entre la variable dependiente e independiente.

3.3 Población y Muestra

La población.- A la que se dirige la presente investigación es el ámbito de comprendido en el SENESCYT Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y organismos públicos y privados que tengan relación con el genoma humano.

Muestra.- Será aleatoria y estratificada para la recolección de información de los involucrados en la problemática motivo de la investigación.

Dentro de la presente se la establece como muestra a investigar a 100 personas que tienen relación con el hecho.

3.4 Operacionalización de variables.

Variables	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Instrumento
Variable Dependiente. Manipulación de Material Genético a seres humanos	Material Genético Manipulación	Avances tecnológicos Aspectos Filosóficos Morales Religiosos Legales	1-2 3-4 6-7 8-9 10-11	Encuesta.
Variable Independiente. Derechos Fundamentales del ser humano.	Constitución DDHH Declaración Universal de Genoma Humano	Dignidad Humana Libertad Integridad Física Integridad Moral Principios	12 13 14 15	Encuesta.
PROPUESTA	Proyecto de Ley Factibilidad	Científica Técnica Metodológica Apoyo	16-17 18 19-20 21-22	Encuesta

Elaborado por: Jessica Bravo

3.5 Técnicas e instrumentos de la investigación.

La investigación a realizarse es relativa a hechos de carácter práctico jurídico razón por la cual es desechado el carácter teórico o imaginario. Principalmente se encuentra basado en la investigación documental y de campo, que constituyen los instrumentos por medio de los cuales se obtiene y sistematiza la información, razón por la cual en esta investigación haré uso de las técnicas de gabinete y de campo.

Técnicas de Gabinete.

La Investigación Bibliográfica-Documental será la aplicada principalmente debido a que se refiere al estudio de un problema determinado, con la finalidad de profundizar el conocimiento de esa problemática, analizando en sus fuentes, en los mismos documentos, escritos o libros. Este tipo de investigación tiene mayor aplicación en estudios de derecho comparado, legislación comparada, en la que se pueda confrontar tendencias, realidades distintas.

En la aplicación de esta investigación emplearé diferentes tipos de fichas; esto es:

Ficha Bibliográfica: Es una ficha en la cual se describen los datos de un libro, la descripción individual, externa e interna de cada libro. Me ayudará a hacer referencia a los autores que tratan sobre el tema, a fin de asegurar una visión generalizada del material investigado para ubicar y ordenar las obras.

Ficha Hemerográfica: Este tipo de ficha sirve para detallar las características externas e internas de artículos de periódicos y revistas. En la que constan datos de publicaciones periódicas y se identifican con aquellas ediciones que se publican en un determinado tiempo.

Ficha Nemotécnica: En este tipo de ficha identificaré las fuentes de la investigación obtenida. Permite acumular, ordenar y clasificar la información de las fuentes bibliográficas relativas al tema; además, extraer pensamientos, ideas y citas textuales de obras.

Técnicas de Campo

La Investigación de Campo se fundamenta en un proceso de estudio ordenado de los problemas, en el mismo lugar donde ocurren los hechos, los fenómenos o acontecimientos, a fin de buscar y descubrir causas y efectos, que motivaron esos hechos, fenómenos o acontecimientos. Siendo la

finalidad principal conocer la naturaleza de los hechos, las posibles aplicaciones y proponer soluciones posibles.

En este tipo de investigación es de trascendental importancia la experiencia y los medios que se utilizan para la obtención de la información o de los datos; por cuanto esta actividad se fundamenta en la observación directa y tiene rasgos de imparcialidad. En la aplicación de ésta investigación haré uso de dos técnicas.

Observación.- Esta técnica la utilizaré en el sentido de dedicarme a ver y oír atentamente los hechos, fenómenos, casos o actividades que se producen en la práctica real de la situación, a fin de registrar la información para su posterior estudio.

Entrevista.- A esta técnica recurriré a fin de investigar, conocer e informarme de la fuente misma, planteando preguntas a funcionarios de la SENESCYT Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y organismos públicos como el Ministerio de Salud Pública y privados que tengan relación con el genoma humano.

Encuesta.- Mediante el conjunto de preguntas tipificadas dirigidas a una muestra representativa, a fin de averiguar estados de opinión o diversas cuestiones de hecho. Con esta técnica se logrará obtener una visión más acertada sobre el tema investigado, a fin de realizar cuadros comparativos entre la aplicación normativa anterior y la actual.

3.6 Validez y Confiabilidad de los instrumentos.

La validez garantizará que el cuestionario mida las variables que pretendemos medir es decir sobre la manipulación del material genética de seres humanos.

La validez, como instrumento, tiene la capacidad de medir las variables e indicadores. La validez del instrumento estará determinada por su contenido y fue considerada a través de la implementación del juicio de expertos. En la presente temática se determinará por tres expertos jurisconsultos para que emitan sus criterios.

La confiabilidad, como instrumento, nos garantizará resultados similares al ser aplicada en varias ocasiones.

3.7 Técnicas de Procesamiento y Análisis de Datos.

Procesamiento de Datos, es la revisión crítica de la información recogida. Por ello, el procesamiento de la información empírica obtenida de la realidad a través de la aplicación de la información, se procesará mediante los métodos de la Estadística descriptiva, específicamente en la elaboración de tablas o cuadros estadísticos, con respecto de cada uno de los ítems; y, la elaboración de representaciones gráficas de las tablas elaboradas para objetivizar los resultados cuantitativos que encontramos en las tablas.

3.8 Caracterización de la Propuesta.

- Portada.
- Índice de contenidos de la propuesta.
- Introducción.
- Metodología de la propuesta.
- Contenidos de la propuesta.
- Actividades
- Evaluación.

Una propuesta, se la elabora en consideración al problema que se lo ha detectado dentro de la investigación.

CAPITULO IV

INVESTIGACIÓN DE CAMPO.

4.1 Construcción del instrumento de investigación.

El instrumento que se aplicó para obtener información concerniente al Análisis Jurídico de la Manipulación del Material Genético del Ser Humano en el Ecuador, fue la encuesta que se la construyó con fundamento al análisis de la matriz de operacionalización de variables, tomando en consideración los diversos indicadores a fin de diagnosticar la existencia del problema, las posibles soluciones y la factibilidad de las mismas.

En este capítulo se muestran los resultados de la investigación, el cual comprende el análisis e interpretación de resultados.

“Hay algunos aspectos que ya se iniciaron en la función de planificación de acuerdo con los objetivos de la investigación y los de preparación del investigador, los cuales se ordenarán en el tiempo, en las relaciones que necesariamente hay que establecer para darle cumplimiento y en cuanto al aprovechamiento de los recursos en función de los resultados.” (Fraga & Herrera, 2002, pág. 162)

“Los resultados deben ser obtenidos en determinados momentos y éste no debe ser desconocido por el investigador. Los propios resultados deben presentar cierta organización formal para que puedan ser utilizados con posterioridad. De este modo se obtendrán en la secuencia prevista y con la estructura deseada, lo que se garantizará su ulterior utilización” (Fraga & Herrera, 2002, pág. 164)

La encuesta fue aplicada a la muestra que se constituyó en 100, es decir, se preguntó funcionarios de SENESCYT Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación y organismos públicos como el Ministerio de Salud Pública, Fiscalía General del Estado (departamento de exámenes genéticos) y privados como el Hospital Metropolitano que tienen relación con el genoma humano.

4.2 Resultados

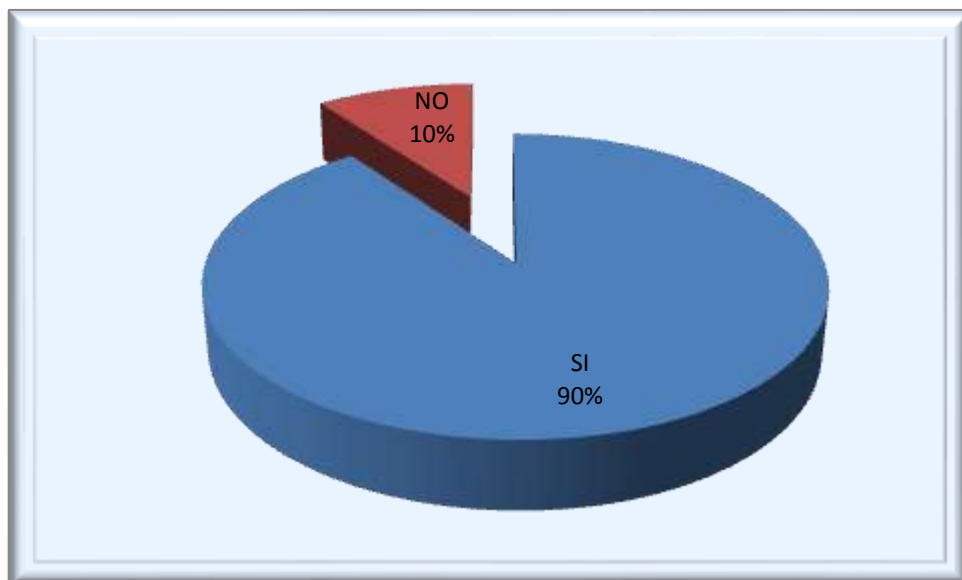
1. ¿Cree usted que el material genético debe de considerarse como un ente a ser protegido?

Cuadro 1: Pregunta 1.

ITEM	#	%
SI	90	90%
NO	10	10%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 1: Pregunta 1



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- El criterio del 90% de los encuestados respondió que el material genético si debe ser considerarse como un ente a ser protegido. Mientras el 10% respondió lo contrario.

Conclusión Parcial.- En el material genético se desarrollan códigos de las personas, y a través de él se puede buscar la cura para algunas enfermedades, de tal manera que este material sea protegido y sobretodo manipulado de una forma correcta por el bien de la especie humana.

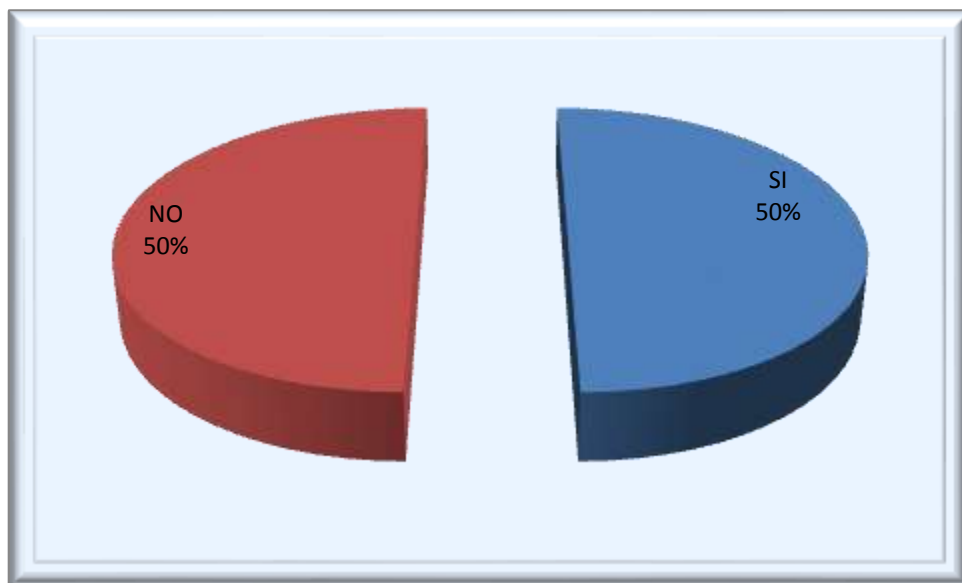
2. ¿Todos los avances tecnológicos son beneficiosos para el ser humano?

Cuadro 2: Pregunta 2

ITEM	#	%
SI	50	50%
NO	50	50%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 2: Pregunta 2



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Sorprendentemente del total de los encuestados, es decir del 100%, se puede deducir criterios homogéneos, es así que el 50% respondió que todos los avances tecnológicos si son beneficiosos para el ser humano y el otro 50% respondieron negativamente.

Conclusión Parcial.- Como se afirmó en la pregunta anterior los avances tecnológicos son beneficiosos para el ser humano, siempre y cuando sean realizados de una manera especializada y con las respectivas investigaciones, pero muchas de las veces las personas desconfían porque dentro de la manipulación genética existen errores que en lugar de causar el bien causan ,más problemas.

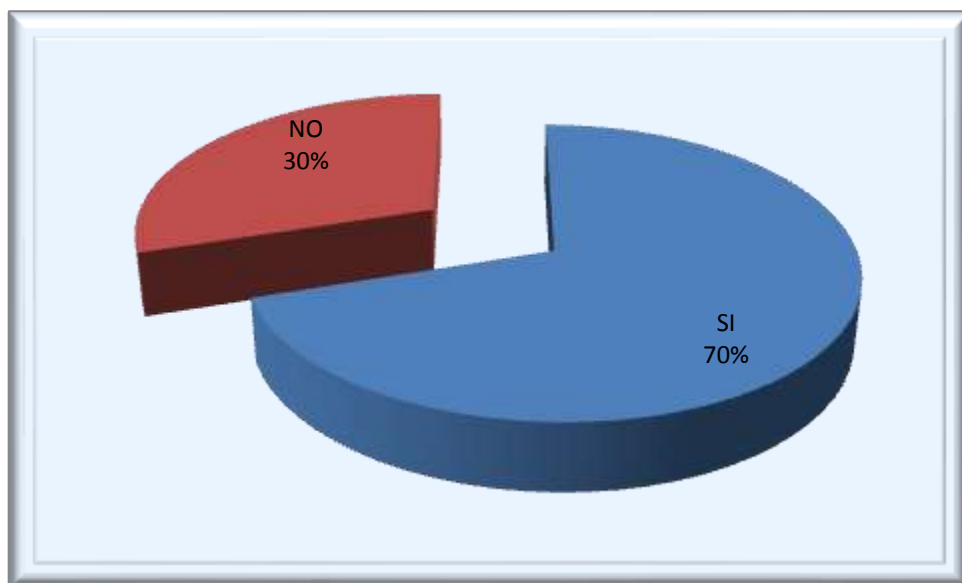
3. ¿Debería existir un límite ético y moral en la práctica de investigaciones científicas?

Cuadro 3: Pregunta 3

ITEM	#	%
SI	70	70%
NO	30	30%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 3: Pregunta 3



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- El 70% muestra su complacencia al afirmar que si debería existir un límite ético y moral en la práctica de investigaciones científicas. Y un considerable 30% opina lo contrario.

Conclusión Parcial.- La vida del ser humano debe estar regida por conductas morales y éticas, y más aún cuando se realizan investigaciones científicas, pues de estos resultados se pueden beneficiar muchas personas.

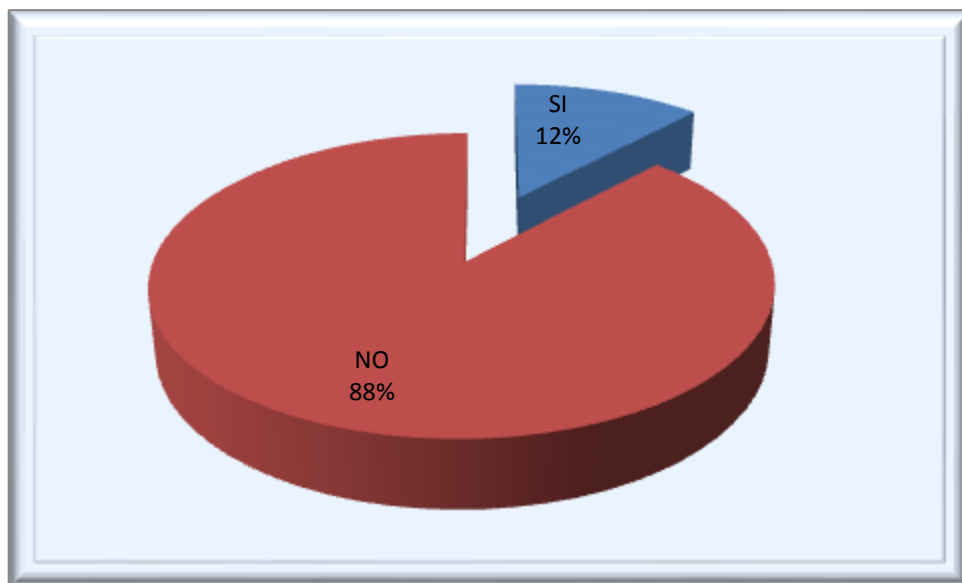
4 ¿El derecho versus los avances tecnológicos, se encuentran al mismo nivel de evolución?

Cuadro 4: Pregunta 4

ITEM	#	%
SI	12	12%
NO	88	88%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 4: Pregunta 4



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- De los datos obtenidos se deduce que el 88% de los encuestados aseguran que el derecho versus los avances tecnológicos no se encuentran al mismo nivel de evolución. El restante 12% opina antagónico.

Conclusión Parcial.- A nivel mundial está vigente la Declaración de los Derechos Humanos y a través de ella se protegen los derechos de las personas, de la misma manera los avances tecnológicos han ido evolucionando de acuerdo a las necesidades humanas, es decir ha ido evolucionado a la par, debido a las necesidades del ser humano.

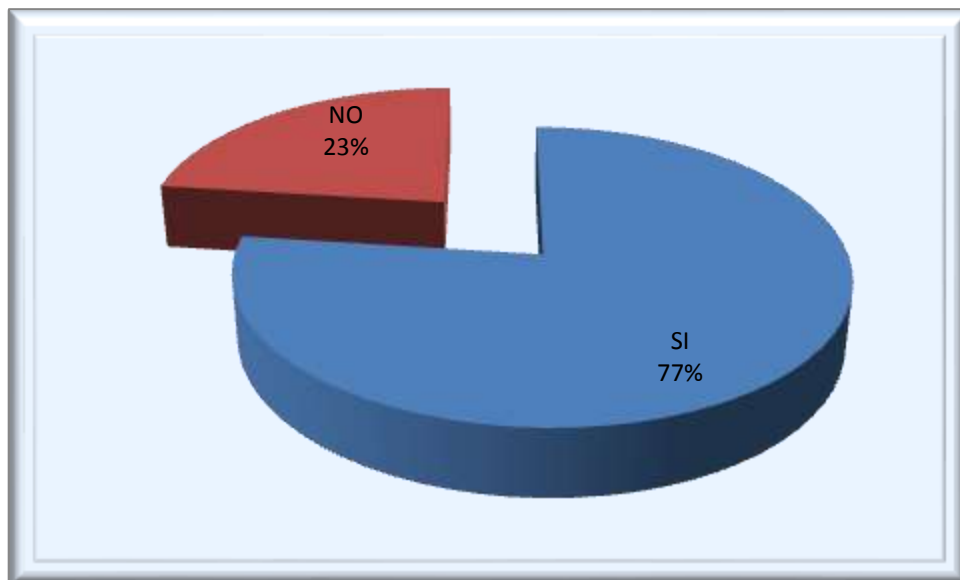
5. ¿Los avances tecnológicos que tengan relación con la manipulación de material genético humano pueden mejorar la calidad de vida de las personas?

Cuadro 5: Pregunta 5

ITEM	#	%
SI	77	77%
NO	23	23%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 5: Pregunta 5



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- El 77% de los preguntados respondieron que los avances tecnológicos que tengan relación con la manipulación de material genético humano si pueden mejorar la calidad de vida de las personas. Mientras el 23% respondió contrariamente.

Conclusión Parcial.- Sin duda alguna toda investigación científica que se la realice para encontrar la cura de enfermedades o mejorar la calidad de vida de las personas, debe ser apoyada y sobre todo debe ser realizada por gente preparada y sobre todo de una conducta recta, la cual solo investigue para el bien humano.

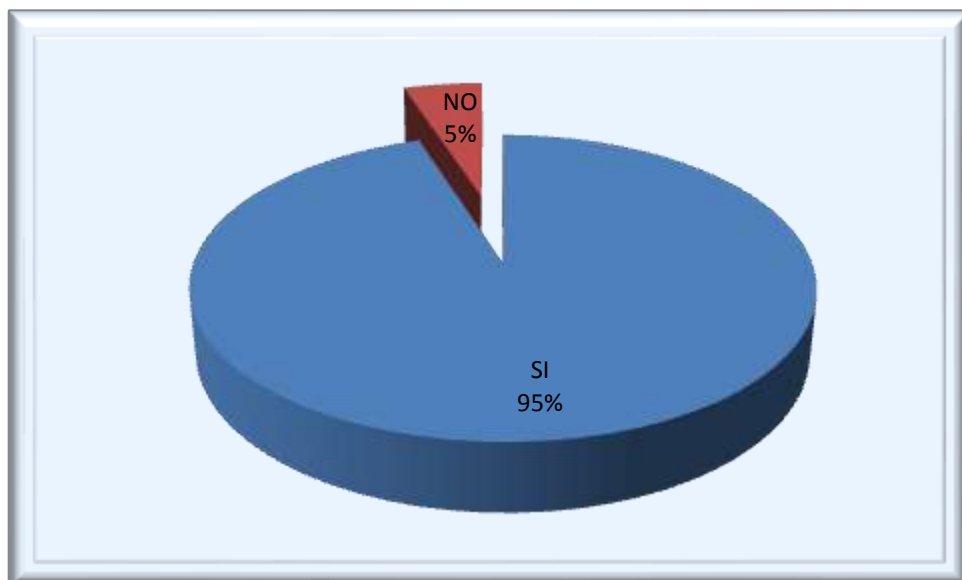
6 ¿Considera que la práctica de la manipulación genética puede violentar derechos fundamentales si no se la regula adecuadamente?

Cuadro 6: Pregunta 6

ITEM	#	%
SI	95	95%
NO	05	05%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 6: Pregunta 6



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Una cifra considerable del 95% de encuestados respondieron que la práctica de la manipulación genética si puede violentar derechos fundamentales si no se la regula adecuadamente. El 5% restante opina negativamente.

Conclusión Parcial.- Este tema es un poco controversial pues muchas veces la iglesia no está de acuerdo con la manipulación del material genético, pero con una legislación adecuada la cual, este determinada que es lo que se puede hacer y lo que no, estas investigaciones pueden dar frutos beneficiosos para el ser humano.

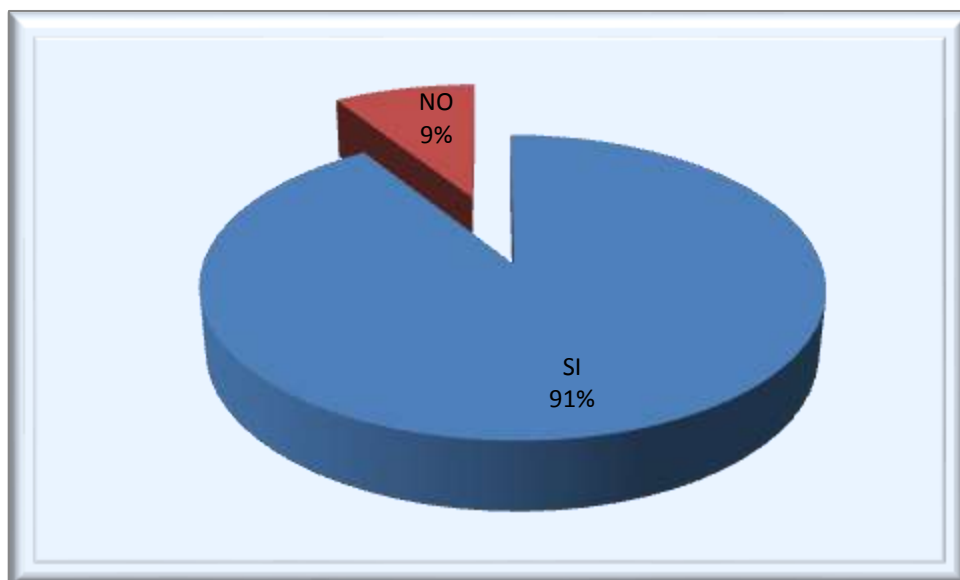
7 ¿La práctica de la manipulación genética de seres humanos que violente derechos fundamentales, aun con el consentimiento del paciente debería o no ser prohibido?

Cuadro 7: Pregunta 7

ITEM	#	%
SI	91	91%
NO	09	09%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 7: Pregunta 7



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Los datos en esta interrogante arrojaron que el 91% de encuestados manifiesta que la práctica de la manipulación genética de seres humanos que violente derechos fundamentales, aun con el consentimiento del paciente si debería ser prohibido El 9% restante opina negativamente.

Conclusión Parcial.- Muchas veces las personas se dejan llevar por intereses propios, los cuales afectan las investigaciones científicas, con el pretexto de que tienen autorización de los pacientes, por eso es adecuado que se legisle sobre la permisibilidad para realizar investigaciones que no afecten a la humanidad.

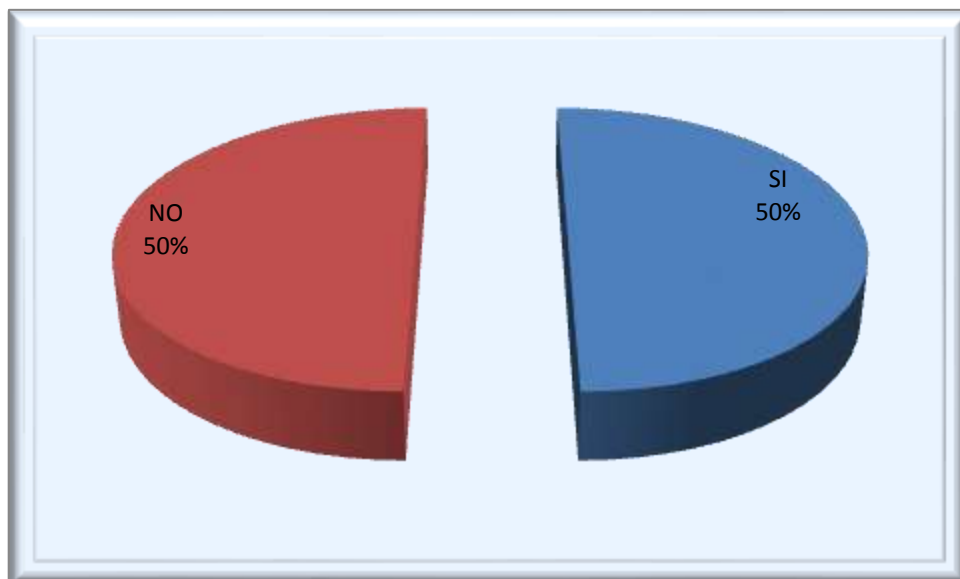
8.- El consentimiento para que se realice prácticas de manipulación genética, legaliza estas prácticas investigativas?

Cuadro 8: Pregunta 8

ITEM	#	%
SI	50	50%
NO	50	50%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 8: Pregunta 8



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Según los datos de esta encuesta se encuentra criterios homogéneos es decir de la totalidad el 50% opina que el consentimiento para que se realice prácticas de manipulación genética si legaliza estas prácticas investigativas. Mientras el otro 50% opina negativamente.

Conclusión Parcial.- Para realizar cualquier tipo de prácticas de manipulación humana se lo debe hacer apegado a ley, es decir regirse a lo establecido por ella, para no afectar la integridad no solo de un individuo sino de toda la sociedad.

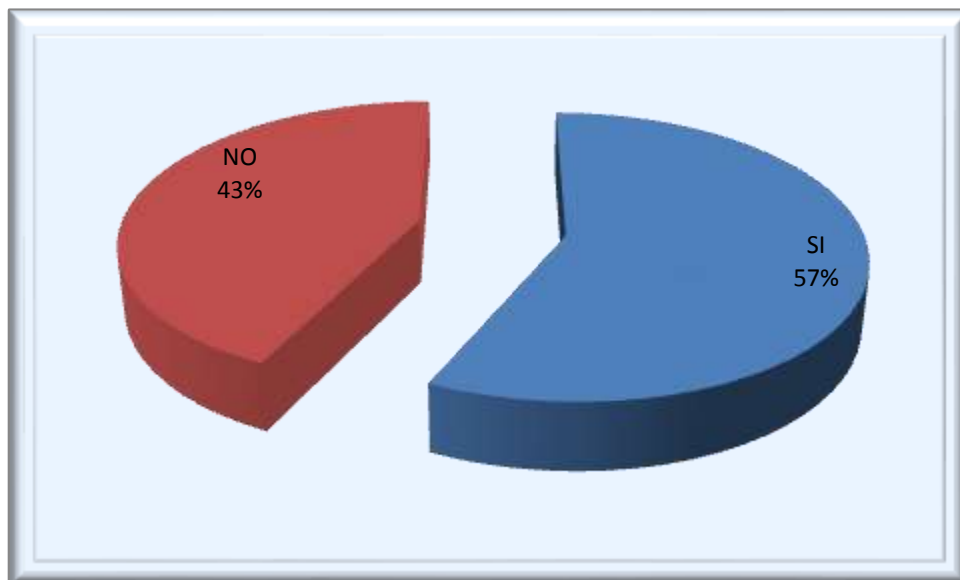
9.- El consentimiento para que se realicen prácticas de manipulación genética es parte de las libertades fundamentales de un individuo?

Cuadro 9: Pregunta 9

ITEM	#	%
SI	57	57%
NO	43	43%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 9: Pregunta 9



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Los datos arrojados a esta interrogante reflejan que el 57% de encuestados opinan que el consentimiento para que se realicen prácticas de manipulación genética si es parte de las libertades fundamentales de un individuo. El 43% restante opina lo contrario a esta afirmación.

Conclusión Parcial.- Toda persona es libre de elegir y permitir algún acto, siempre y cuando estos actos no atenten en contra de terceros o de sí mismo, por eso el consentimiento solo ejerce derechos.

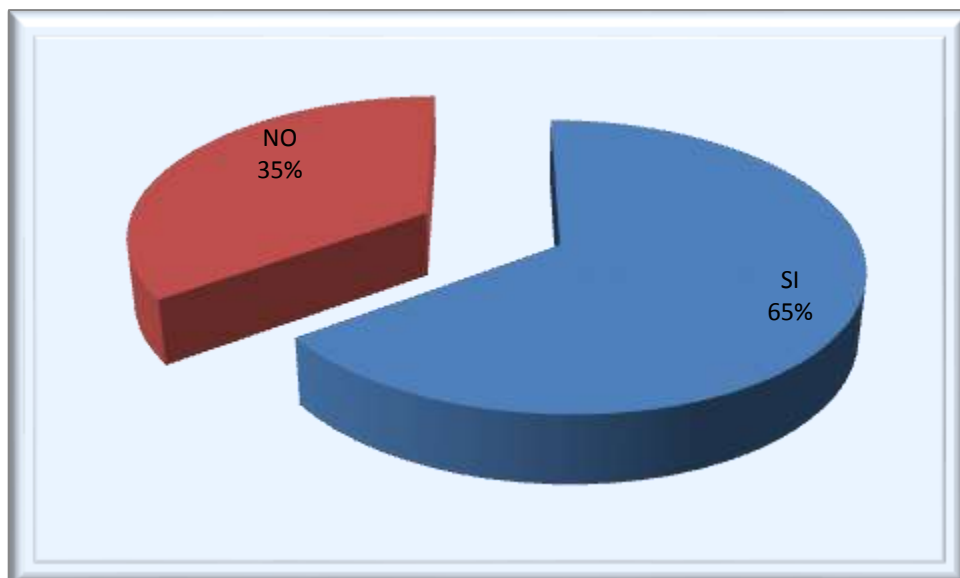
10.- Un individuo debería tener la libertad absoluta para someterse a cualquier tipo de investigación sobre manipulación genética?

Cuadro 10: Pregunta 10

ITEM	#	%
SI	65	65%
NO	35	35%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 10: Pregunta 10



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Criterios distintos, es así que el 65% de consultados, respondieron que un individuo si debería tener la libertad absoluta para someterse a cualquier tipo de investigación sobre manipulación genética. Por consiguiente el 35% opina diferente en esta pregunta.

Conclusión Parcial.- Todo ser humano es libre de elegir lo que mejor le convenga para el porvenir de su vida, siempre y cuando no atente contra su propia vida o más aun contra la vida de otras personas.

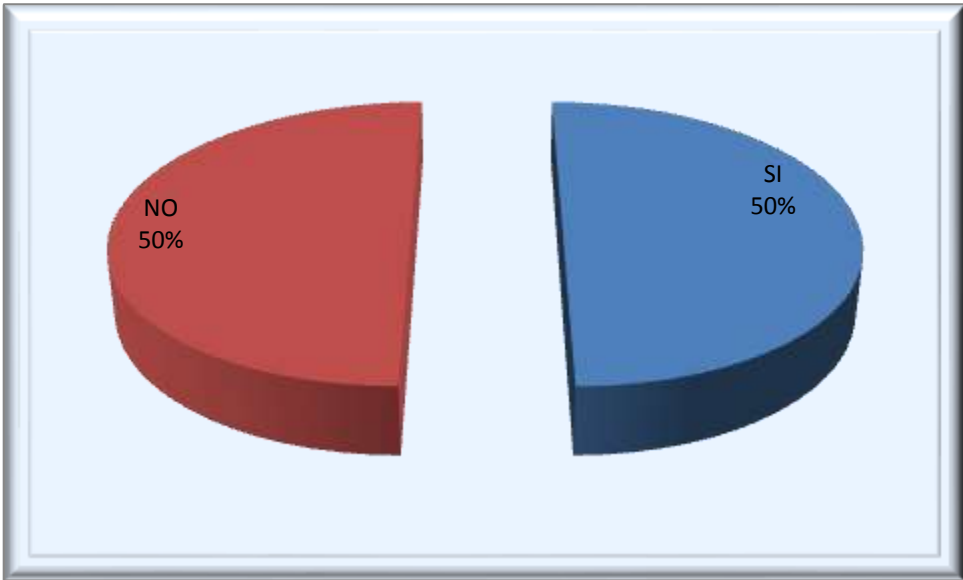
11.- Un individuo puede consentir en sí, se le violente derechos fundamentales como el de la dignidad humana, en las prácticas de manipulación genética?

Cuadro 11: Pregunta 11

ITEM	#	%
SI	50	50%
NO	50	50%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 11: Pregunta 11



Fuente: Datos de la investigación.
Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- De manera igualitaria es decir el 50% de los investigados afirman que un individuo si puede consentir en sí, se le violente derechos fundamentales como el de la dignidad humana, en las prácticas de manipulación genética. Mientas el otro 50% consideraron esta pregunta negativamente.

Conclusión Parcial.- Las personas con el afán de buscar respuesta algún mal que les aqueja permiten la realización de experimentos sin importarles que su dignidad o derechos fundamentales sean vulnerados.

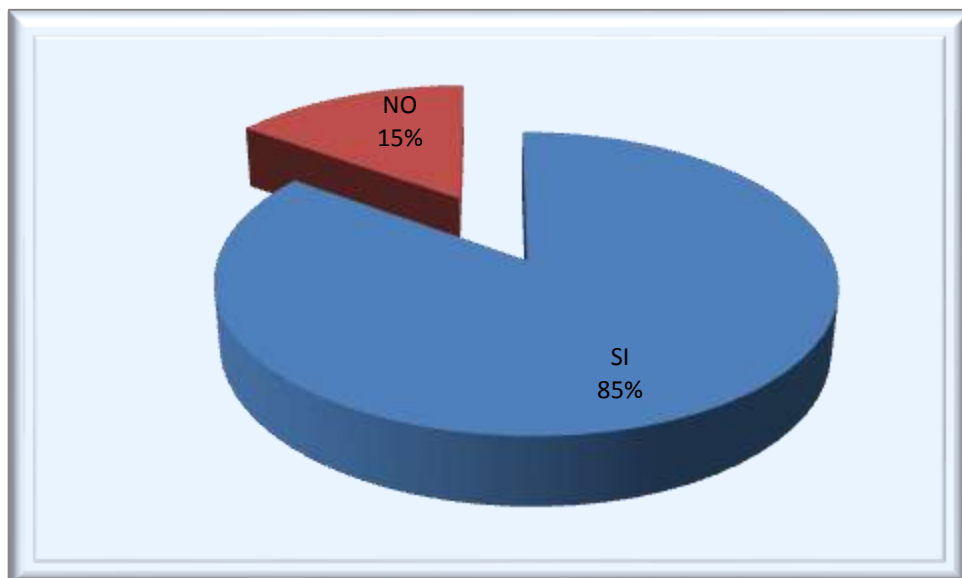
12.- Debería permitirse investigaciones sobre manipulación genética que tengan como objetivo encontrar la cura de enfermedades graves?

Cuadro 12: Pregunta 12

ITEM	#	%
SI	85	85%
NO	15	15%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 12: Pregunta 12



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Criterios divididos es así que el 85% de encuestados dijeron que si se debería permitirse investigaciones sobre manipulación genética que tengan como objetivo encontrar la cura de enfermedades graves. Mientras el 15% no están de acuerdo con esta proposición.

Conclusión Parcial.- Muchas personas sufren al no encontrar remedio para sus enfermedades, por lo que no se oponen a que se les realice investigaciones con su material genético. Pues ven la única solución para calmar sus males.

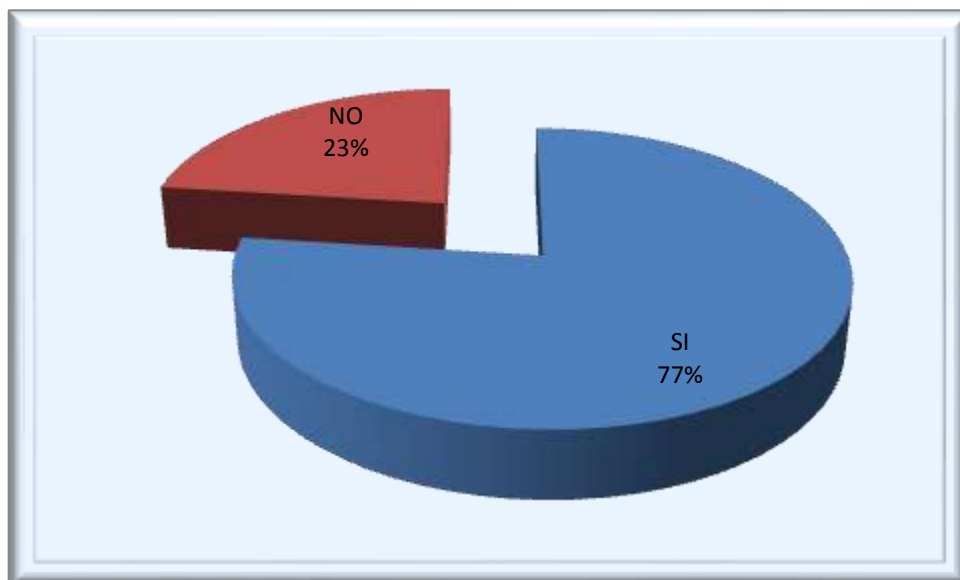
13.- Considera que debería existir un registro de los centros y de las personas que se vayan a someter a las investigaciones de manipulación genética?

Cuadro 13: Pregunta 13

ITEM	#	%
SI	77	77%
NO	23	23%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 13: Pregunta 13



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- A esta interrogante afirmativamente ha respondido el 77% al decir que si debería existir un registro de los centros y de las personas que se vayan a someter a las investigaciones de manipulación genética. Mientras el 23% opina negativamente con respecto a esta pregunta.

Conclusión Parcial.- Al existir un registro o estadísticas de los estudios sobre manipulación genética, se puede contribuir a realizar estudios más eficaces y detectando que no sean siempre las mismas que se ofrecen para estas estudios, de esta manera se protege los derechos de los cuales se está investido.

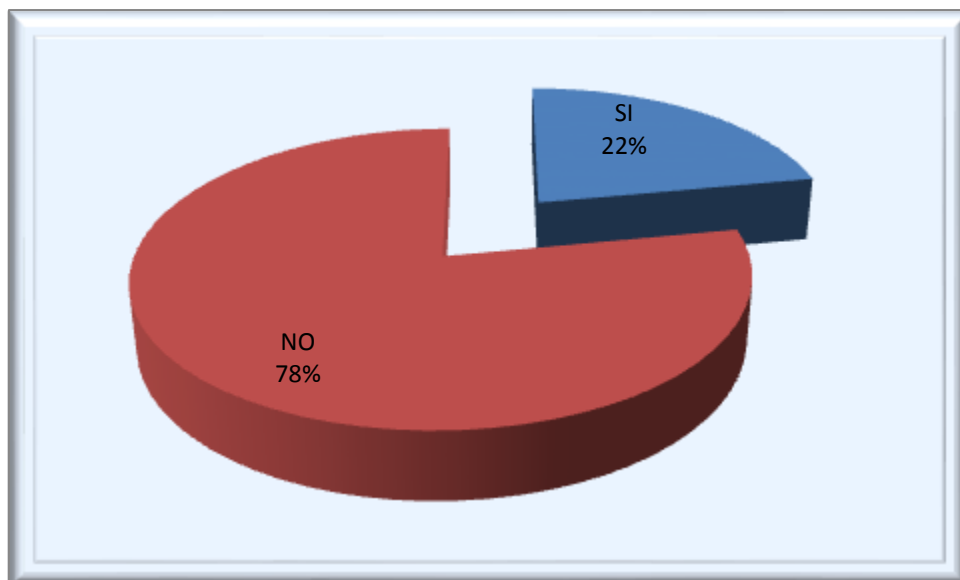
14.- El reglamento establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para regular el uso del material genético humano, es una norma legal suficiente para que no se violenten derechos fundamentales de las personas?

Cuadro 14: Pregunta 14

ITEM	#	%
SI	22	22%
NO	78	78%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 14: Pregunta 14



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Del resultado obtenido se desprende que el 78% de investigadores no está de acuerdo en que el reglamento establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para regular el uso del material genético humano sea una norma legal suficiente para que no se violenten derechos fundamentales de las personas. Mientras el 22 % restante considera a esta pregunta que sí.

Conclusión Parcial.- A pesar de existir reglamentos, nunca está demás que existan otras leyes que regulen la manipulación de material genético, pues esas muestras deben ser tomadas y estudiadas con la cautela del caso, pues son material humano, y la mala utilización de este puede casusas desastres en el ser humano.

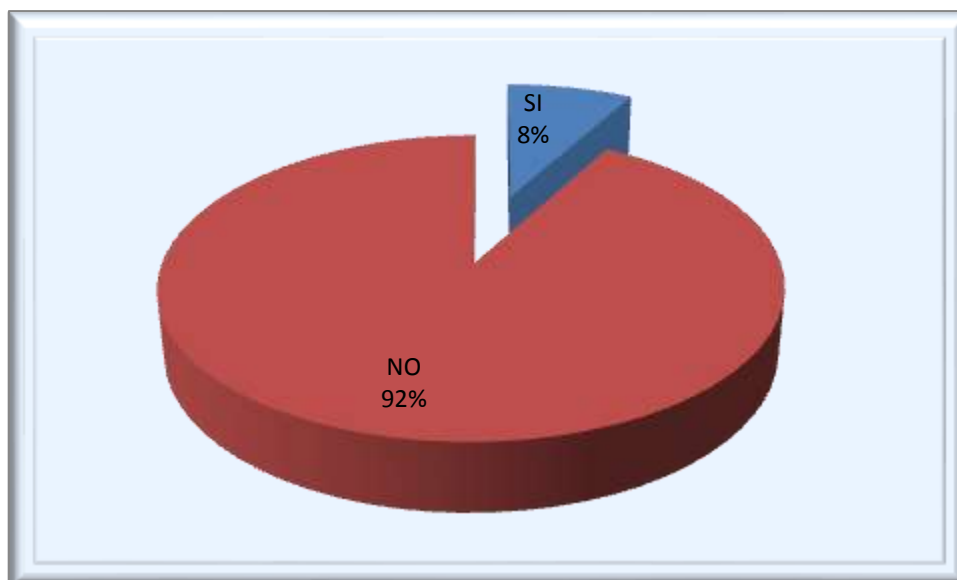
15.- ¿El reglamento establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para regular el uso del material genético humano, garantiza a las personas sus derechos humanos?

Cuadro 15: Pregunta 15

ITEM	#	%
SI	08	08%
NO	92	92%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 15: Pregunta 15



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- El resultado a esta pregunta es el siguiente: el 92% de los encuestados respondieron que el reglamento establecido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador para regular el uso del material genético humano no garantiza a las personas sus derechos humanos. Mientras el restante 8% considera lo contrario, es decir respondió afirmativamente.

Conclusión Parcial.- Los derechos humanos de las personas están protegidos y establecidos en los Tratados y Acuerdos internacionales, pero hace falta su correcta aplicación, pues al realizar pruebas y experimentos del material genético humano, se está atentando contra derechos del ser humano.

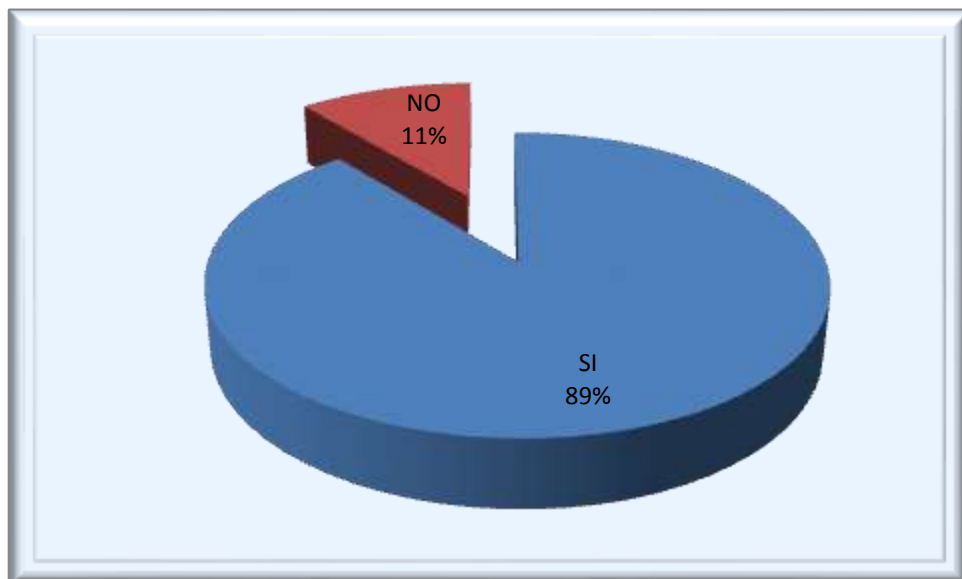
16.- ¿Con la manipulación del material genético, cree que se puede alterar la naturaleza de la especie humana?

Cuadro 16: Pregunta 16

ITEM	#	%
SI	89	89%
NO	11	11%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 16: Pregunta 16



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- De los encuestados el 89% afirma que con la manipulación del material genético si se puede alterar la naturaleza de la especie humana. Y el restante 11% considera que esto no es así

Conclusión Parcial.- Si la manipulación de este material genético se lo hace con total responsabilidad con los fines científicos deseados, se puede evitar el abuso o el mal uso de estas muestras, ya que este mal uso puede ser perjudicial para los seres humanos pues se pueden crear mutaciones.

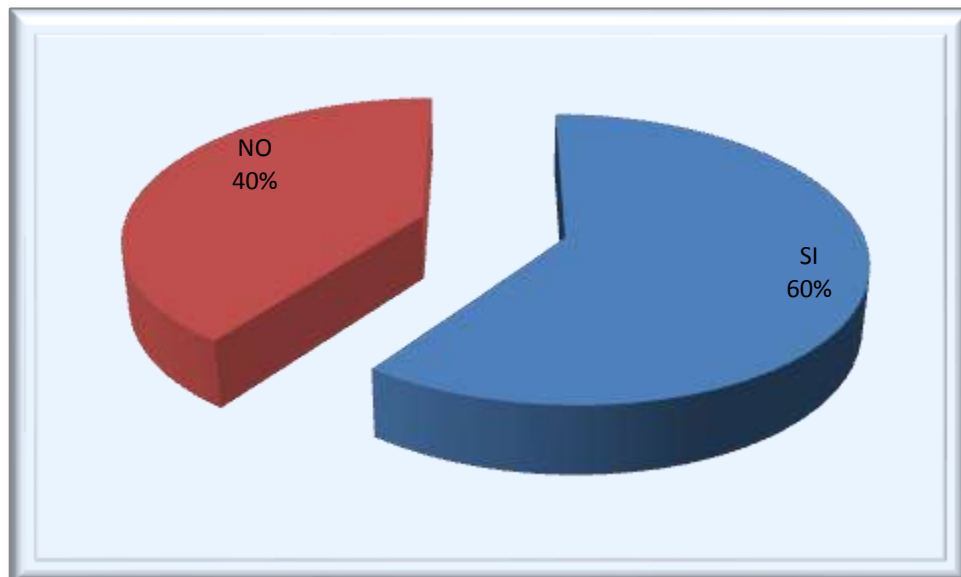
17.- Considera que con las investigaciones y estudios del material genético, está cerca la cura para las enfermedades que cobran tantas vidas año a año?

Cuadro 17: Pregunta 17

ITEM	#	%
SI	60	60%
NO	40	40%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 17: Pregunta 17



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- Del gráfico se puede apreciar que el 60% de los encuestados cree que con las investigaciones y estudios del material genético si está cerca la cura para las enfermedades que cobran tantas vidas año a año. Mientras el 40 % cree que la cura no está cerca.

Conclusión Parcial.- En la actualidad existen varios países que se dedican a buscar la cura para enfermedades, pues ellos cuentan con recursos económicos que les facilita realizar estas investigaciones, gracias a estos aportes que la ciencia va encontrando la calidad de vida de las personas se ha ido mejorando, pero aún falta más por hacer, todavía hay que realizar más estudios.

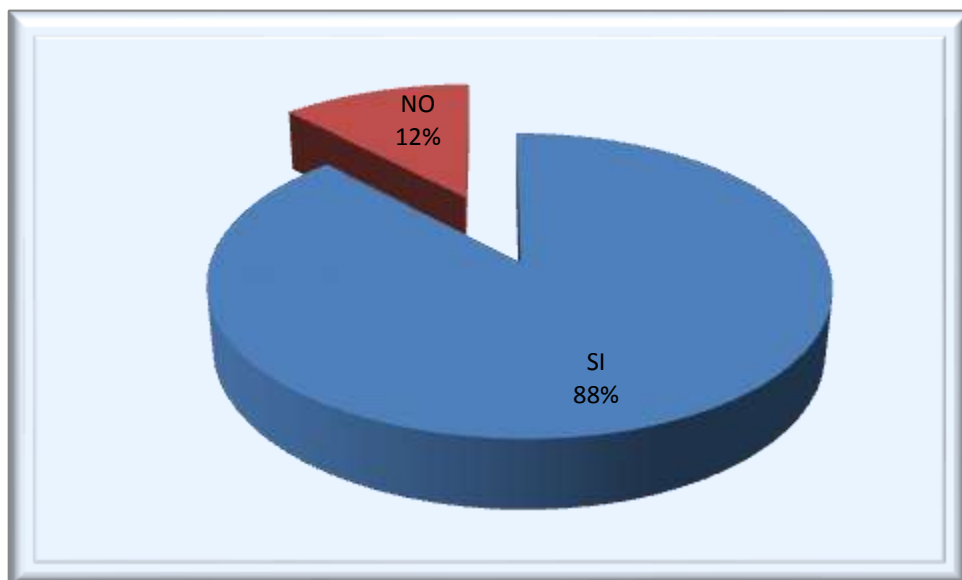
18.- Se debe legislar una ley que garantice el acceso a la manipulación genética como un derecho para garantizar una mejor calidad de vida para las personas?

Cuadro 18: Pregunta 18

ITEM	#	%
SI	88	88%
NO	12	12%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 18: Pregunta 18



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- El 88% de encuestados respondieron que si se debe legislar una ley que garantice el acceso a la manipulación genética como un derecho para garantizar una mejor calidad de vida para las personas. El 12% no está de acuerdo.

Conclusión Parcial.- La manipulación genética siempre y cuando este llevada de una manera adecuada, con los debidos estudios científicos; y, para sustentar que no se vulneran estos derechos, se debe legislar de manera profesional y ética, para precautelar los mismos.

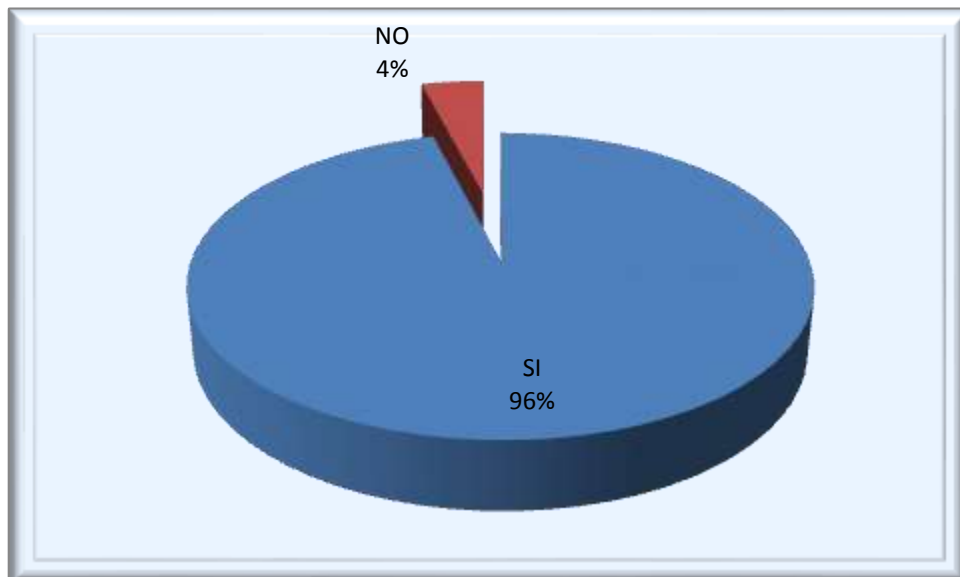
19.- Es conveniente legislar una ley que jerárquicamente, garantice los derechos fundamentales de las personas que se someten a las investigaciones o prácticas de manipulación genética?

Cuadro 19: Pregunta 19

ITEM	#	%
SI	96	96%
NO	04	04%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 19: Pregunta 19



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- De los datos obtenidos se evidencia que el 96% de encuestados si cree conveniente legislar una ley que jerárquicamente, garantice los derechos fundamentales de las personas que se someten a las investigaciones o prácticas de manipulación genética. Un reducido 4% opina negativamente esta propuesta.

Conclusión Parcial.- Con la realización de una ley específica se puede proteger a las personas que se someten a las investigaciones científicas, así se evita que se los utilice de manera irresponsable y preservando su integridad física.

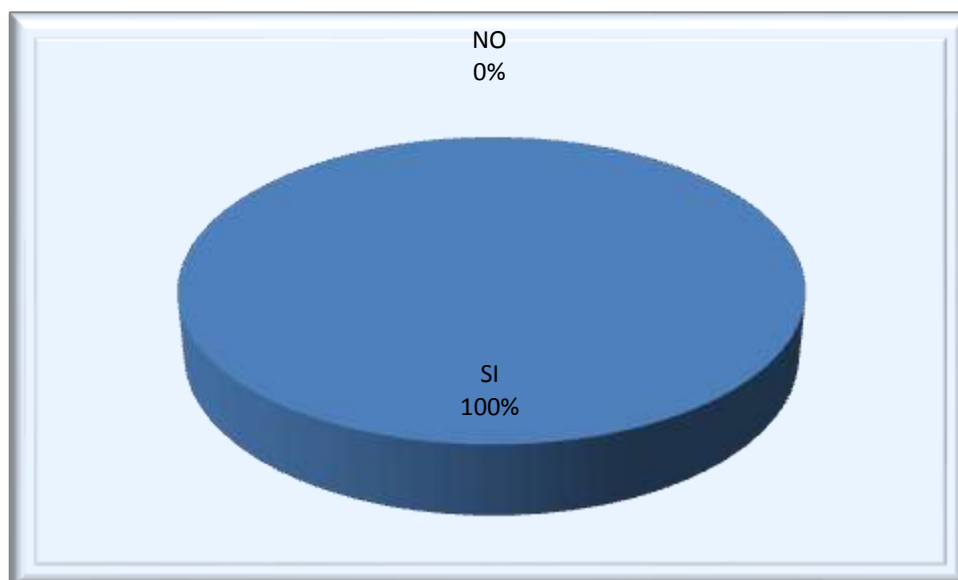
20.- Considera usted que la identidad, la información, la dignidad y la intimidad genética deben ser consideradas como derechos fundamentales?

Cuadro 20: Pregunta 20

ITEM	#	%
SI	100	100%
NO	0	0%
TOTAL	100	100%

Elaborado por: Jessica Bravo.

Gráfico 20: Pregunta 20



Fuente: Datos de la investigación.

Elaborado por: Jessica Bravo.

Interpretación.- De una manera unánime el 100% de los encuestados consideran que la identidad, la información, la dignidad y la intimidad genética deben ser consideradas como derechos fundamentales.

Conclusión Parcial.- La identidad, información, integridad e intimidad están protegidas por la Constitución actual del Ecuador, y como no puede ser de otra manera en los temas relevantes a la manipulación genética también deberían estar protegidas de la misma forma, pues de estas manipulaciones y del grado de confidencialidad depende los avances científicos.

4.3 Conclusiones y Recomendaciones

4.3.1 Conclusiones

- Los avances tecnológicos en las últimas décadas han tenido una evolución vertiginosa. Que ha conllevado a un sin número de aspectos positivos, relevantes y otros aspectos negativos. De donde han originado críticas morales, éticas, religiosas y filosóficas.
- Uno de los avances tecnológicos de gran importancia es la manipulación del material genético del ser humano, que ha merecido criterios sobre su influencia en la medicina y para mejorar la calidad de vida de las personas. Sin embargo, desafiando al orden o leyes naturales y a la ética se la ha empleado como un medio para realizar experimentos que pueden violentar derechos fundamentales.
- La manipulación del material genético de los seres humanos en la actualidad se la está desarrollando con el fin de encontrar curas a enfermedades que han aquejado a la humanidad como lo son el cáncer y el VIH – SIDA.
- Ante el avance acelerado y el surgimiento de la manipulación del material genético, ha determinado el surgimiento de una nueva categoría filosófica, la bioética, que no es más, que la ética aplicada al bienestar del ser humano, imponiendo normas de conducta en los científicos o médicos que desarrollan investigaciones de este tipo.
- Desde la bioética, las investigaciones científicas sobre la manipulación del material genético, debe presentarse como una herramienta para mejorar la vida de las personas, cuyo acceso debe ser equitativo, teniendo en cuenta que jamás se debe alterar las leyes naturales.
- La Constitución de la República del Ecuador, en el art. 66 numeral 3 literal d) prohíbe el uso del material genético cuando se trate de investigaciones que violenten los derechos fundamentales de las personas. Con aquello de manera tácita se reconoce que es factible estas prácticas siempre y cuando se respeten y se garanticen los derechos humanos de los individuos.

- Sin embargo, de lo establecido en el Art. 66 numeral 3 literal d) de la Constitución de la República del Ecuador, no existe una norma jurídica, ley orgánica o especial, que regule de manera particular, la manipulación del material genético.
- El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, en septiembre del 2013, ha promulgado un reglamento para regular el uso del material genético de las personas. Que no posee la jerarquía jurídica necesaria para convertirse en una norma que regule este importante avance tecnológico.
- Los derechos humanos, no son estáticos se transforman conforme la sociedad y sus hechos sociales, culturales y en la actualidad las investigaciones sobre el material genético de una persona ha conllevado al surgimiento de nuevos derechos fundamentales, como lo son: el derecho a la intimidad genética, el derecho a la dignidad genética, el derecho a la reserva de la información genética.
- El ser humano tradicionalmente ha sido considerado como sujeto de derecho de una manera integral, sin embargo, en la actualidad todo aquello que lo conforma como el material genético, merece de manera independiente y complementaria ser protegida jurídicamente.
- El material genético, trae consigo una serie de interrogantes. Por ejemplo, si es noble donar un riñón o un órgano de un ser humano para salvar una vida, por qué éticamente es injusto vender, transferir o negociar con el ADN o material genético de un individuo. Justamente, esto genera discusiones no solo jurídicas sino también morales y éticas.
- Una más de la interrogantes que surgen es, si se encuentra prohibida la manipulación del material genético cuando se violenten derechos fundamentales. Sin embargo, hasta qué punto el consentimiento de un individuo puede autorizar con la promesa de una cura a una enfermedad se le practiquen investigaciones científicas que vulneren sus derechos humanos.

4.3.2 Recomendaciones.

- A nivel internacional, el análisis de establecer una nueva generación de derechos fundamentales, que han surgido con las investigaciones científicas de manipulación del material genético, tales como el derecho a la intimidad genética, el derecho a la dignidad genética, el derecho a la reserva de la información genética. A fin de garantizar su protección por parte de los Estados.
- A nivel nacional, establecer una norma jurídica sea orgánica o especial que regule las investigaciones de manipulación de material genético de los seres humanos. A fin de establecer los parámetros por los cuales se permitiría efectuar estas actividades y en las que se encontraría prohibidas.
- Determinar la necesidad de conformar un centro nacional y público de investigaciones de material genético de seres humanos, con el fin de desarrollar tecnologías propias.
- Establecer el acceso público, gratuito y con equidad a las investigaciones genéticas de las personas que se encuentren interesadas en encontrar una cura a sus enfermedades. Como un ejercicio a su derecho a una salud garantizada por el Estado.
- Desarrollar investigaciones nacionales sobre manipulación del material genético a fin de que los costos y su acceso sean universales.
- Suscribir convenios interinstitucionales entre el Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual a fin de registrar y proteger los resultados de las investigaciones sobre manipulación del material genético a seres humanos.
- Crear un centro de registro de información genética a fin de proteger la intimidad de las personas sobre su ADN, y además, para que sirvan de apoyo en el caso de reconocimiento de individuos en las investigaciones criminales.

CAPITULO V

PROPUESTA

5.1 Introducción.

Desde su origen el ser humano, ha sido considerado como un todo y ente o sujeto de derechos. Sin embargo, en la actualidad se considera también al material genético como fuente u objeto de protección del derecho positivo. Puesto que dentro de este se encuentra la información que determina las características de la persona.

La manipulación de material genético, ha dado origen a un sin número de criterios a favor y en contra de estas investigaciones, ya por un lado han sido empleadas en la medicina para encontrar curas a enfermedades regionales como el EBOLA y terminales, como por ejemplo, el cáncer y el VIH – SIDA. En cambio, hay aspectos negativos como la utilización para la clonación de seres humanos perfectos, desafiando a las leyes propias de la naturaleza.

Es por esta razón que, la manipulación del material genético humano, debe ser regulada para delimitar los hechos en los cuales es factible realizar estas investigaciones científicas, delimitando sanciones y derechos.

A nivel internacional, se ha dado un aporte significativo al establecer la Declaración Universal del Genoma Humano y dentro del Ecuador, la Constitución de la República del Ecuador del 2008, en el Art. 66 numeral 3 literal d) que determina la prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos.

Los avances tecnológicos como la manipulación de material genético, son indispensables para coadyuvar a mejorar la calidad de las personas siempre y cuando se los utilice con fines médicos y que no vulneren derechos fundamentales. Que también estos se encuentran sujetos a evolución con el surgimiento por ejemplo de nuevas categorías como el derecho a la intimidad genética, derecho a la reserva de la información genética, derecho a la dignidad genética.

5.2 Objetivos.

5.2.1 Objetivo General.

- Establecer una regulación sobre la manipulación del material genético del ser humano, a través de una ley orgánica, que determine las circunstancias por las cuales, se puede efectuar estas investigaciones, las prohibiciones, sanciones y derechos.

5.2.2 Objetivos Especiales.

- Definir los nuevos derechos fundamentales que se derivan de la manipulación del material genético del ser humano.
- Establecer los organismos de control que regule a las instituciones públicas o privadas que realicen manipulación del material genético del ser humano.
- Determinar la importancia del acceso gratuito y equitativo de los individuos a las investigaciones de manipulación genética con fines médicos.

5.3 Justificación.

El derecho se conforma por las leyes positivas que conforman el sistema jurídico de un Estado, aquello garantiza la convivencia normal y pacífica de una sociedad. Y que por lo tanto, de no existir un aspecto u hecho no regulado, puede tener como consecuencia el desorden y caos social.

La manipulación del material genético, lejos de ser un tema de gran controversia, ética, moral y hasta religiosa. No obstante, que el derecho o las leyes no nacen para agradar o desagradar a todos, ni mucho menos para ser aceptadas sino acatadas. Estas investigaciones científicas pueden generar una serie de eventos que la ley no prevé de manera específica con lo cual puede ocasionar la violación de derechos fundamentales o la clandestinidad en el ejercicio de estas actividades.

Por lo que es necesario determinar una regulación específica y especial sobre la manipulación genética a fin de que el ordenamiento jurídico se encuentre en armonía con estos avances tecnológicos y presente una garantía y protección a los derechos fundamentales.

5.4 Proyecto de Ley.

Proyecto de Ley Orgánica que regula la manipulación del material genético.

LA ASAMBLEA NACIONAL CONSIDERANDO

Que, el ser humano es el sujeto de derecho por excelencia y que por lo tanto, todo componente como su material genético debe ser protegido.

Que, la dignidad humana, es una categoría y derecho fundamental, que hace relación al respeto a los valores humanos y derechos fundamentales que hacen efectivo una igualdad entre todas las personas, alejados de todo tipo de discriminación ya sea por raza, idioma, etnia, cultura, etc.

Que, los avances tecnológicos tienen gran influencia en la generación de nuevos hechos y conductas sociales y que por lo tanto, es fundamental su regulación.

Que, dentro de los avances tecnológicos que se han presentado en las últimas décadas se encuentra la manipulación del material genético y que se ha originado en cuestiones vegetales y animales, siendo su última evolución la experimentación en seres humanos.

Que, cualquier actividad o experimentación es fundamental para el progreso y mejora de la calidad de vida de las personas, sin que se vulnere derechos fundamentales.

Que, los avances tecnológicos como la manipulación del material genético de seres humanos, han dado origen a la aparición de nuevos derechos fundamentales.

Que, es indispensable que el derecho se encuentre al mismo nivel del progreso de las investigaciones científicas regulándolas, determinando su uso adecuado a fin de que no se vulneren derechos fundamentales.

Que, la manipulación del material genético en seres humanos, pueden favorecer a mejorar la calidad de la salud pública en el Ecuador.

EXPIDE

La siguiente Ley Orgánica que regula la manipulación del material genético.

Art.- 1.- **Ámbito de la ley.**- La presente ley tiene como objetivo regular cualquier actividad científica o médica que tenga relación con investigaciones sobre la manipulación y uso del material genético.

Art. 2.- **Derechos fundamentales.**- Todo individuo que se someta a cualquier actividad científica o médica que tenga relación con investigaciones sobre la manipulación y uso del material genético, tendrán además de los derechos reconocidos en la Constitución de la República del Ecuador como de los diversos instrumentos internacionales, los siguientes derechos:

Derecho a la dignidad genética.- Nadie será discriminado por su material genético, ni mucho menos podrá ser alterado para efectuar diferencias físicas.

Derecho a la intimidad genética.- Ninguna institución de carácter público o privada podrá revelar o hacer pública la información genética de una persona.

Derecho a la información genética.- Toda persona tiene derecho a conocer su información proveniente de su material genético como también tienen derecho a conocer las modificaciones que se hayan efectuado, el resultado de estas y las consecuencias presentes y futuras.

Derecho a la identidad genética.- El acceso a la identidad genética garantiza la conservación del legado histórico – familiar que posee un individuo y podrá accederlo en caso de justificación legal que amerite la revelación de sus antecesores.

Art.- 3.- **Sujetos intervinientes.**- Los sujetos que intervienen en las investigaciones de manipulación y uso del material genético son:

- a) Los pacientes o personas que hayan consentido legalmente dichas investigaciones
- b) Los médicos y científicos debidamente acreditados para la realización de estas actividades
- c) Personal auxiliar que intervengan en la ejecución de estas actividades.

- d) Representantes legales de los pacientes o personas que hayan consentido legalmente dichas investigaciones.

Art.- 4.- Principios y garantías.- Las investigaciones sobre la manipulación del material genético de las personas, tienen los siguientes principios y garantías:

- a. Acceso gratuito dentro de las instituciones médicas de carácter público.
- b. Respeto a los derechos fundamentales en todas las etapas, procedimientos e instancias de las investigaciones.
- c. La salud y el bienestar de la persona que se someta a estas investigaciones, prevaleciendo su integridad física, moral y dignidad humana.
- d. Estas investigaciones serán empleadas para mejorar la calidad de vida de las personas.
- e. Las investigaciones tendrán como objetivo encontrar tratamientos médicos eficientes y de alta calidad para curar enfermedades.
- f. El material genético es inviolable y su acceso será gratuito.
- g. El mejoramiento del perfil genético solo se puede efectuar cuando se tenga un interés médico por curar una enfermedad debidamente justificado.

Art. 5.- Prohibiciones.- No se podrá realizar investigaciones genéticas cuando:

- a. Se violente derechos fundamentales.
- b. Exista interés económico o de lucro por parte de propietario del material genético o recompensa económica por parte del beneficiario.
- c. Se intente o se clone seres humanos.

Art. 6.- Límites de los análisis genéticos:

- 1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas, en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito de la salud y médico-legal.

2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.
3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas y diagnósticas de enfermedades de origen genético que permitan identificar al donante como portador de un gen responsable de una patología, o detectar una predisposición genética a una enfermedad, bajo indicación médica estricta cuando se trate del estudio de las bases moleculares de las enfermedades.
4. Toda prueba diagnóstica que involucre información genética deberá ser valorada y emitida por personal profesional competente, antes de ser entregada al paciente. Dicho profesional brindará la asesoría genética en cada caso. Este profesional deberá estar inscrito en el SENESCYT.

Art.- 7.- Consentimiento.- La persona que desee con causa médica debidamente justificada, participar en investigaciones sobre la manipulación de su material genético, debe prestar su consentimiento escrito, bajo las estipulaciones y contrato que contendrá los siguientes requisitos.

- a. Consentimiento, voluntad libre, firma y rúbrica. En el caso de menores de edad se contará con la autorización de los representantes.
- b. En el caso con interdicción especial o absoluta, contará con la autorización de su curador más la aprobación de uno de los fiscales del cantón.
- c. La causa o motivo debidamente justificado por el cual se somete a las investigaciones.
- d. El nombre de la institución médica ya sea pública o privada, en la cual se procederá a la investigación.
- e. Aprobación del Comité o Departamento Ético de la institución médica ya sea pública o privada.
- f. Aprobación del informe de evaluación psicológica efectuado en la institución médica ya sea pública o privada.
- g. La nómina de los profesionales que participarán en la investigación.

- h. Cláusula de confidencialidad sobre los datos del procedimiento y resultados.
- i. Una aproximación de los resultados a esperarse.
- j. Firma del representante legal de la institución médica ya sea pública o privada y de los profesionales a participar en la investigación.

Art.- 8.- Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación.- Sin perjuicio de lo establecido sobre protección de datos personales y garantías de confidencialidad se deberá proporcionar la siguiente información:

- a. Finalidad y objeto de la investigación.
- b. Importancia de la realización de la investigación.
- c. Probabilidades, efectos y consecuencias de los resultados de la investigación.
- d. Asesoría permanente sobre las variaciones en el material genético y sus posibles efectos.

Art. 9.- Prohibición.- La persona que haya consentido la realización de investigaciones genéticas podrá previamente a un informe favorable de factibilidad, abandonarlas siempre y cuando no afecte a su salud, derechos fundamentales y calidad de vida.

Se establecerá las causas y motivos por los cuales haya tomado la decisión de abandonar las investigaciones. Las mismas que serán enviadas, en informe, al Instituto de Recursos Genéticos, para su análisis.

En el caso de encontrarse violaciones a los derechos fundamentales de la persona participante en las investigaciones se remitirá un informe a la fiscalía a fin de que se proceda conforme lo dispone el Código Orgánico Integral Penal.

Art. 10.- Obligatoriedad de registrar el material genético.- Todas las personas se encuentran obligadas con fines de registro, proporcionar información a través de muestras sobre su material genético, de acuerdo a las condiciones que el reglamento de aplicación de esta ley, lo determine.

Art.- 11.- Instituto de Recursos Genéticos. Créase el Instituto de Recursos Genéticos, con autonomía financiera y administrativa, que será integrado por las siguientes instituciones públicas.

- a. Cuatro representantes del Ministerio de Salud Pública.
- b. Cuatro representantes de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.
- c. Cuatro representantes de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo.

Funcionará en el Distrito Metropolitano de Quito, estableciéndose una sede o dirección en cada Provincia.

Art.- 12.- Facultades del Instituto de Recursos Genéticos.

- a. Planificación anual sobre la administración del instituto.
- b. Establecimiento de políticas públicas para la ejecución de la presente ley.
- c. Establecimiento de las directrices de funcionamiento de las direcciones provinciales de recursos genéticos.
- d. Elaboración del presupuesto anual.
- e. Establecimiento de un registro nacional confidencial sobre el material genético de las personas nacionales y extranjeras que residen en el Ecuador.
- f. Establecimiento de un registro nacional de los institutos o personas jurídicas autorizadas para realizar investigaciones sobre material genético humano.
- g. Designar el número de representantes en cada dirección provincial de recursos genéticos.
- h. Las demás facultades que el reglamento lo establezca.

Art.- 13.- Facultades de las Direcciones Provinciales de Recursos Genéticos.

- a. Ejecutar las directrices de funcionamiento.
- b. Elaborar el presupuesto institucional que será remitido al Instituto de Recursos Genéticos.

- c. Llevar un registro sobre el material genético de las personas nacionales y extranjeras que residen en el Ecuador.
- d. Aprobar previo las formalidades que el reglamento de aplicación de esta ley prevea, la autorización de funcionamiento de los institutos o personas jurídicas autorizadas para realizar investigaciones sobre material genético humano
- e. Registrar a nivel local y enviar al Instituto de Recursos Genéticos, la información de los institutos o personas jurídicas autorizadas para realizar investigaciones sobre material genético humano, debidamente autorizados y registrados.
- f. Registrar las personas que hayan consentido en sí, la realización de investigaciones sobre su material genético.
- g. Registro y autorización a los profesionales que intervendrán en las investigaciones del material genético.
- h. Autorizar previo el análisis del contrato de consentimiento, la realización de investigaciones sobre el material genético.
- i. Efectuar monitores y evaluaciones sobre los avances y resultados de las investigaciones.
- j. Autorizar previo el informe correspondiente de factibilidad, el abandono de las investigaciones.
- k. Efectuar inspecciones rutinarias a fin de establecer que el servicio y las investigaciones sean realizadas conforme a los estándares de calidad que el respectivo reglamento lo determine.
- l. Velar por la protección de los derechos fundamentales de las personas que se someten a estas investigaciones.
- m. Proporcionar con la autorización judicial respectiva, la información genética, siempre y cuando se la emplee para fines de esclarecimiento de ilícitos penales.
- n. Velar por la confidencialidad de la información genética y la no divulgación de ésta.
- o. Informar a la fiscalía en el caso de violaciones de derechos fundamentales en las investigaciones.

- p. Clausurar los establecimientos o personas jurídicas donde se hayan justificado la violación de derechos fundamentales en las investigaciones de material genético.
- q. Las demás que el reglamento les faculte.

Art.- 14.- Interés.- Las investigaciones sobre el material genético, tendrán como interés público el desarrollo de tecnologías nacionales, con responsabilidad y protección de los derechos fundamentales y con el propósito de proporcionar una mejora calidad de vida, con fundamento a los principios del Buen Vivir.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS.

PRIMERA.- Derogase el reglamento para el uso del material genético establecido por el Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIONES GENERALES.

PRIMERA.- El Presidente de la República del Ecuador, en el plazo de seis meses promulgará el reglamento de aplicación de esta ley, a partir de la promulgación y publicación de esta ley en el Registro Oficial

SEGUNDA.- El Instituto de Recursos Genético, se creará en el plazo de dos meses a partir de la promulgación y publicación de esta ley en el Registro Oficial.

TERCERA.- Una vez conformado el Instituto de Recursos Genéticos, en el plazo de dos meses designará sus representantes en cada Provincia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

2. Reglamento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador , PRONAGE . (Septiembre de 2013) Quito, Pichincha, Ecuador.
3. Sentencias, C - 475 (Corte Constitucional de Colombia 20 de Septiembre de 1998).
4. Abeliuk Manasevich, R. (2000.). *La filiación y sus efectos.* . Santiago de Chile.: Tomo I. Editorial Jurídica de Chile.
5. Acosta, A. E. (2011). *La naturaleza con derechos: de la filosofía a la política.* Quito - Ecuador: Ediciones Abya - Yala.
6. Aguiló, J. (2001). “*Sobre la Constitución del Estado Constitucional*”,. Madrid - España: Editorial Doxa. Cuadernos de Filosofía del Derecho nº 24.
7. Añón, M. J. (2002). *Derechos fundamentales y Estado constitucional.* Valencia - España: Editorial de la Universidad de Valencia. Cuadernos Constitucionales de la Cátedra Fadrique Furió Ceriol nº 40.
8. Arias Sosa, L. A. (2012). Principales principios del Derecho Laboral Individual. *Revista Judicial. Costa Rica, N° 105,*, 420.
9. Bachrach, H. L. (2004). *Aplicaciones de los progresos de la ingeniería genética a la lucha contra las enfermedades animales.* Alemania: Editorial Tübingen.
10. Becerra, R. M. (2001). *Notas sobre la propiedad intelectual en material de Biotecnología.* . México: Revista RESPONSA. .
11. Bejarano. (20 de Septiembre de 2012). *Centro de Información Jurídica en Línea.*
Recuperado el 20 de Marzo de 2014, de
http://www.asamblea.go.cr/Centro_de_informacion/biblioteca/Centro_Dudas/Lists/Formule%20su%20pregunta/Attachments/774/3400-EL_PRINCIPIO_PRO_OPERARIO_Y_SU_APLICACION_EN_LAS_RELACIONES_DE_EMPLEO_PU%C5%A1BLICO%5B1%5D.pdf
12. Blanco Rodríguez, J. (1994). *Genética General.* Madrid.
13. Bolívar, Z. F. (2000). *La Genética Moderna (Fundamentos y Horizontes).* México: Ediciones El Colegio Nacional .

14. Brandan, N. C. (2011). *Conceptos de Genética*. Buenos Aires - Argentina: Univsersidad del Noseste. .
15. Cabanellas de Torres, G. (2003.). *Diccionario Jurídico Elemental*. . Buenos Aires – Argentina. : Decimosexta Edición. Editorial Heliasta S.R.L. .
16. Cabanellas, G. (1993.). *Diccionario Jurídico Elemental*. . Buenos Aires - Argentina. : Editorial Heliasta. .
17. Cabanellas, G. (2008). *Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual*. Buenos Aires - Argentina: Editorial Heliasta. Tomo III.
18. Cabanellas, G. (2008). *Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual*. Buenos Aires - Argentina: Editorial Heliasta. Tomo II.
19. Caicedo Castilla, J. (1970). *El Derecho Internacional en el Sistema Interamericano*. Madrid: Cultura Hispanica.
20. Carbonell, M. (2003). *La Constitucionalización del derecho chileno*. Madrid - España: Editorial Trotta.
21. Cardwell, D. (2001). *Historia de la Tecnología*. Madrid - España: Alianza Universidad.
22. Casa de la Cultura Ecuatorina, .. (1980). *Pricipales Instrumentos Internacionales*. QUITO: Casa de la Cultura Ecuatorina.
23. Castello Nicas, N. (2002). El bien Juridico en el delito de manipulacion genetica. *Ciencia Penal y Criminologia*.
24. Castro, G. y. (2010). *La Contratación Estatal. Teroía General. Perspectiva comparada y regulación internacional*. Bogotá - Colombia: Editorial de la Universidad del Rosario.
25. CEA, E. J. (2005). *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamerica. Estado constitucional de derecho, nuevo paradigma jurídico*. México : Instituto de Investigaciones Juridicas INAM.
26. Cisneros, F. G. (2001). *La Voluntad en el Negocio Jurídico*. México: Editorial Trillas. Primera Edición.
27. Cisneros, G. (2007). *Seguridad pública. Segundo congreso iberoamericano de Derecho Administrativo*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas. Serie Doctrina Jurídica No. 368 de la Universidad Autónoma de México.

28. Colectivo de Autores. (1995). *Derecho del medio ambiente*. Madrid - España.
29. Comisiones de Justicia y Paz de Europa. (2006). Dignidad humana y derechos humanos. La cultura de la solidaridad, base de los derechos humanos. *Declaración de la Conferencia de Comisiones de Justicia y Paz de Europa* (pág. 7). Madrid - España: Secretaria General de Justicia y Paz de España.
30. Comité de Derechos Económicos, S. y. (1999). *El derecho Al trabajo* . Ginebra: Observación General N° 18. artículo 6 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
31. Cornejo., M. (1992.). *Derecho Civil en Preguntas y Respuestas*. . Santiago de Chile. : COR-MAN Editores Jurídicos.
32. Corte Constitucional de Colombia. (2 de junio de 1999.). Bogotá Colombia: : Sentencia C-400. Juez Ponente Vladimiro Naranjo Mesa. .
33. Cotula, L. (2009). *El derecho a la alimentación y el acceso a los recursos naturales*. Roma - Italia: Food and Agriculture Organization of the United Nations.
34. Criollo, M. G. (27 de Noviembre de 2008). *La Realidad vista desde la perspectiva del Derecho Genético*. Recuperado el 6 de Diciembre de 2013, de http://www.revistapersona.com.ar/Persona73/73Criollo.htm#_ftn1
35. Dávalos, J. (2005). *Conflictos de Trabajo*. México: UNAM.
36. De Bonnacase, J. (1994.). *Introducción al estudio del derecho*. . México. .
37. Del Barco, J. (1994). *Anuario Filosófico*. Presentacion.
38. Durand, G. (2005). *La Bioética*. Bilbao - España: Editorial Desclée de Brouwer, S.A.
39. Escobar, T. J. (2003). *Bioética, Ciencia, Tecnología y Sociedad (CTS)*. Bogotá - Colombia: BIOSYETHOS.
40. Estrella, C. (2010). *La acción extraordinaria de protección*. Quito - Ecuador : Tesis para la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.
41. Fabre, A. (2001). *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Francia: Instituto Borja de Bioética.
42. Fairen, G. V. (2004). *El razonamiento de los tribunales de apelación* . Madrid - España: Editorial Universitaria Ramón Araces.

43. Ferrajoli, L. (2001). *Debate con Luca Baccelli, Michelangelo Bovero y otros. Los fundamentos de los derechos fundamentales*. Madrid – España.: Editorial Trotta. Tercera Edición.
44. Fioravanti, M. (1998). *Los derechos fundamentales. Apuntes de historia de las constituciones*,. Madrid - España: Editorial Trotta.
45. Fraga, R., & Herrera, C. (2002). *Investigación educativa*. Quito-Ecuador.: Editorial Klendarios,.
46. Gamonal, S. (2007). *El nuevo procedimiento de tutela de derechos laborales*. España: Lexis.
47. García Belaunde, D. (2003). *De la jurisdicción constitucional al derecho procesal constitucional*. Lima - Perú: Editorial Jurídica Grijley.
48. García Martínez, R. (1995). *Ponencia oficial en las XII Jprnada Nacionales de derecho del Trabajo y de Seguridad Social*. Cordoba.
49. García, M. A. (2007). *Derecho del Trabajo*. Barcelona: ultima edicion.
50. García, R. d. (15 de mayo de 2007). *Cuestiones éticas en la manipulación genética*. Recuperado el 7 de noviembre de 2013, de <http://www.oc.lm.ehu.es/cupv/univ98/comunicaciones/comun04.html>
51. Glick, B. (2000). *Biotecnología Molecular. Principios y aplicaciones* . Washington - EEUU: Editorial ASM.
52. González Posada, E. (1993). *El Proceso de conflicto colectivo de trabajo, significacion y contenido*. Madrid: Acarl.
53. Graner, L., Ceballos, L., & Otros, y. (1993). *Tribunal Superior de Justicia*. Córdoba.
54. Grijalva, A. (2010). *“La acción extraordinaria de protección” Teoría y Práctica de la Justicia Constitucional*. Quito - Ecuador: Ministerio de Justicia.
55. Gros Espiell, H. (2005). *Ética, bioética y derecho*. Bogotá - Colombia: Editorial Temis S. A.
56. Gros, E. H. (2005). *Ética, bioética y derecho*. Bogota - Colombia: Editorial Temis S. A.

57. Harris, J. (1998.). *Superman y la mujer maravillosa. Las dimensiones éticas de la biotecnología Humana*. Madrid – España.: Editorial Tecnos.
58. Instituto de la Mujer para el Estado de Morelos. (12 de marzo de 2010). *Patria Potestad*. Recuperado el 20 de enero de 2014, de http://www.imm.morelos.gob.mx/marco%20legal/patria_potestad.pdf
59. Khan, J. (2001). *Génétique, médecine et société*. Bruselas.
60. Lacruz. (2000). *Elemento de Derecho Civil, I, Parte General*. Madrid - España: Ed. Dykinson, 2ª ed., vol. 3º, Derecho subjetivo, Negocio.
61. León, O. (2011). *Buen Vivir: Germinando alternativas al desarrollo*. Quito - Ecuador: Editorial ALAI.
62. Machicado, J. (2010). *Derecho al Trabajo*. Bolivia: New Life.
63. Martínez, E. (2006). *Pachamama y Sumak Kawsai*. Quito - Ecuador: Acción Ecológica.
64. Máximo., P. G. (1999). *Teoría del Derecho*. Santiago de Chile: Editorial Jurídica de Chile.
65. Meik, M. (1999). “El sano juicio. El largo debate sobre irrenunciabilidad, indisponibilidad de derechos, imperatividad normativa y orden público”. *Contextos. Revista Crítica de Derecho Social*. Editores del Puerto, Buenos Aires.
66. Mirò, Q. R. (1998). *Treinta Años Promoviendo Democracia*. Lima - Perú: Empresa Editora El Comercio S.A.
67. Mittelman, J. (2002). *El síndrome de la globalización, transformación y resistencia*. Buenos Aires – Argentina. : Siglo XXI Editores. Primera Edición.
68. Mittelman, J. (2002). *El síndrome de la globalización, transformación y resistencia*. Buenos Aires – Argentina.: Siglo XXI Editores. Primera Edición.
69. Mizrahi, M. (2002). *Filiación por naturaleza: concepto y clasificaciones. La unidad de filiación y sus límites*. . Madrid - España.
70. Nicolliello, A. (2012). Principios del Derecho Laboral. *Curso de Derecho del Trabajo*, (pág. 8). Uruguay.
71. Nowak, M. (2005). *Derechos Humanos: Manual para Parlamentarios*. Viena: Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos.

72. Obeso, A. L. (21 de mayo de 2010). *Ingeniería Genética*. Recuperado el 22 de noviembre de 2013, de <http://blog.educastur.es/entrelineas/files/2010/05/ingenieria-genetica-lucia-obeso-almeida.pdf>
73. Organización Internacional del Trabajo. (s.f.). Recuperado el 08 de mayo de 2014, de http://www.ilo.org/global/About_the_ILO/Mainpillars/WhatisDecentWork/lang-es/index.htm
74. Organización de las Naciones Unidas. (1969). *Organizacion de las Naciones Unidas*, (pág. 653). New York.
75. Orsini, J. I. (2010). *Los principios del derecho*. La Plata - Argentina: Universidad de la Plata.
76. Ossorio, M. (2000). *Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales*. Buenos Aires - Argentina: Ed. Eliasta, Ed. 27°.
77. Özden, M. (2008). *El derecho al trabajo*. Ginebra: Tercer Mundo (CETIM).
78. Palomeque, M. M. (2001.). *Manipulación genética: metodología, aplicaciones y bioética*. Jaén.: T.(Editores). UNED. Centro Asociado “Andrés de Vandelvira”. .
79. Palomino, M. J. (1998). “¿Qué se entiende por derechos humanos?”. *Revista Jurídica del Perú* N° 14. Trujillo – Perú, 1998., 235.
80. Pelé, A. (2005). *Una aproximación al concepto derecho*. Madrid - España: Universidad Carlos III de Madrid.
81. Pérez Tamayo, R. (9 de julio de 2005). Bioética. *Reforma*, pág. seccion 2C.
82. PÉREZ, C. M. (2000). *Derechos de los padres y de los hijos*. México : UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
83. Pla Rodríguez, A. (1978). *Los Principios de los Derechos humanos*. Buenos Aires: Depalma.
84. Pla Rodríguez, A. (2000). *Los principios del derecho del trabajo*. Buenos Aires - Argentina: Cuarta Edición.
85. Potter, V. (1971). *Bioethics: Bridge to the Future*. . New Yersey: Prentice Hall.

86. Recursos Educativos. (12 de mayo de 2012). *Ingeniería Genética*. Recuperado el 14 de Diciembre de 2013, de <http://recursostic.educacion.es/secundaria/edad/4esobiologia/4quincena8/pdf/quincena8.pdf>
87. Reyes, V. A. (2005). *Dignidad humana: cuando la esencia se convierte en mercancía*. Madrid - España: PAN.
88. Rodríguez, W. (2004). *Apuntes Bioéticos desde el campo de la salud y Odontología*. Caracas - Venezuela : Editorial Salud.
89. Sánchez Martínez, O. (1997). *La Huelga ante el Derecho. Conflictos, Valores y Normas*. Madrid: Dickinson.
90. Sánchez, Z. (2003). Los principios bioéticos en la atención primaria de salud. Apuntes para una reflexión. *Rev Cubana Med Gen Integr*, 102.
91. Sappia, J. (2002). *Justicia Laboral y medios alternativos de solución de conflictos colectivos e individuales del trabajo*. Chile: Primera edición. Organización Internacional del Trabajo.
92. SENPLADES. (2013). *Buen Vivir. Plan Nacional 2013 - 2017*. Quito - Ecuador: Primera Edición.
93. Soberon, M. F. (2000). *la ingeniería Genética y la Nueva Tecnología*. México : Fondo de Cultura Económica.
94. Supiot, A. (1994). *Crítica del derecho* Paris.
95. Trujillo, J. C. (1979). *Derecho del Trabajo Tomo II*. Quito: Universidad Católica.
96. Tuesta, S. W. (2010). *La Racionalidad Funcional de la Garantía de la Doble Instancia*. Lima - Perú: Tesis para la Pontificia Universidad Católica del Perú.
97. UNICEF. (2003). *Nuevas formas de familia. Perspectivas Nacionales e Internacionales*. . Montevideo - Uruguay: Editorial UNICEF sede en Uruguay.
98. Varsi, E. (s.f.). *La Bioética en las Constituciones del Mundo*. Recuperado el 19 de marzo de 2013, de www.scielo.cl/scielo.php?pid=s1726-569x2002000200006&script=sci_arttext: www.scielo.cl/scielo.php?pid=s1726-569x2002000200006&script=sci_arttext
99. Vázquez Vialard, A. (2000). *Derecho de la salud y Seguridad Social*. Buenos Aires.

100. Vázquez, V. (1982). *Tratado de Derecho del Trabajo*. Buenos Aires: Astrea.
101. Vieira, L. N. (2004). “*Bioética e Biodireito, Grupo de pesquisa y Estudios de Bioética e Biodireito*”. Brasileia - Brasil: Departamento de Direito, Universidade Federal Do Espírito Santo.
102. Wray Espinoza, A. (2000). *El Sistema Jurídico Ecuatoriano*. Quito-Ecuador: Corporación Editora Nacional.
103. Zambrano, P. A. (2011.). *Del Estado Constitucional al Neoconstitucionalismo. El Sistema Interamericano de DD:HH. a través de sus sentencias*. Quito - Ecuador: EDILEX S.A., Editores.